spirolab *III*

Bedienungsanleitung

Bedienungsanleitung Rev. 1.7

Datum Fertigstellung	29/05/2007
Ausgabedatum	29/05/2007

Wir danken Ihnen für den Kauf unseres Produktes
MIR Medical International Research

Je nach der Gerätekonfiguration, die Sie zum Kauf gewählt haben, enthält die Verpackung eines der folgenden Spirometer mit dem dazugehörigen Zubehör:

Standard

PRODUKT	Nr.
Tasche **spirolab III**	672685
Gerät **spirolab III**	910551
Sensor **MiniFlowmeter**	910590
Bedienungsanleitung **Spirolab III**	980068
USB-Verbindungskabel	532365
Verbindungskabel **MiniFlowmeter/ spirolab III**	532370
Batterieladegerät 220V	920665
CD zur Installation des winspiroPRO	920100
Rolle Thermopapier	910350
1 Nasenklammer	910320
2 Mundstücke aus Papier *	910300
2 Einwegturbinen *	910001
1 Mehrwegturbine	910000
1 Sicherung 2A	270464
1 Sicherung 4A	270468

Mit Pulsoxymetrie-Modul

PRODUKT	Nr.
Tasche **spirolab III**	672685
Gerät **spirolab III**	910951
Sensor **MiniFlowmeter**	910590
Bedienungsanleitung **Spirolab III**	980068
USB-Verbindungskabel	532365
Verbindungskabel **MiniFlowmeter/ spirolab III**	532370
Batterieladegerät 220V	920665
CD zur Installation des winspiroPRO	920100
Rolle Thermopapier	910350
1 Nasenklammer	910320
2 Mundstücke aus Papier *	910300
2 Einwegturbinen *	910001
1 Mehrwegturbine	910000
1 Sicherung 2A	270464
1 Sicherung 4A	270468
1 Sensor für Pulsoxymetrie	919010

ZUBEHÖR	Nr.
Seriell-parallel Konverter	910110
Verbindungskabel RS232 9 pin für PC	671492

ZUBEHÖR	Nr.
Seriell-parallel Konverter	910110
Sensor für Langzeit-Pulsoxymetrie - Einwegartikel	919001
Verbindungskabel RS232 9 pin für PC	671492

*** Einwegartikel; alle anderen Artikel sind wieder verwendbar**

Bevor Sie Ihr Spirometer benutzen …

Lesen Sie aufmerksam die Bedienungsanleitung, die Aufkleber und alle anderen Informationen, die mit dem Produkt geliefert werden.

ACHTUNG ⚠

⚠ Dieses Zeichen bedeutet: Lesen Sie vor der Nutzung aufmerksam die Hinweise

Konfigurieren Sie Ihr Gerät und passen Sie es Ihren persönlichen Bedürfnissen (Datum, Zeit, Sprache, Sollwerte, usw.) an, wie im Kapitel Konfigurations-Menü der Bedienungsanweisung beschrieben.

Bewahren Sie die Originalverpackung auf!

Sollte Ihr Gerät Mängel aufweisen, benutzen Sie die Originalverpackung, um es dem Hersteller oder dem Vertreiber vor Ort zu zusenden.

Mir verfolgt eine Politik der ständigen Produktverbesserung, womit die angewandte Technologie ständig in Entwicklung ist. Daher behält sich die Firma Mir das Recht vor, die hier vorliegende Bedienungsanweisung gegebenenfalls zu aktualisieren. Sollten Sie es für zweckdienlich halten, können Sie uns Hinweise jeglicher Art zukommen lassen. Senden Sie uns bitte eine E-Mail an die folgende Adresse: mir@spirometry.com. Vielen Dank!
Mir kann nicht für Schäden oder Mängel verantwortlich gemacht werden, die aus Fehlern des Benutzers bei der Befolgung der hier vorliegenden Anweisungen und der in der Bedienungsanleitung aufgeführten Hinweise resultieren.
Wir weisen Sie darauf hin, dass auf Grund der Drucktechnik, die Abbildungen in der hier vorliegenden Bedienungsanleitung von der Visualisierung auf dem Gerätebildschirm und/oder auf den Tastatursymbolen abweichen können.
Es ist verboten, die hier vorliegende Anleitung in Ihrer Gesamtheit oder in Teilen zu kopieren.

WICHTIGE ANMERKUNGEN

Im Fall eines Versandes der Ware aus Reparaturzwecken, muss dieser eine kurze Beschreibung über die aufgetretenen Mängel beigelegt werden.

- Die Ware muss in ihrer Originalverpackung versendet werden;
- Die Versandkosten werden vom Versender getragen.

Herstelleradresse:

MIR srl: Via Del Maggiolino, 125
00155 Roma, Italien
Tel ++ 39 0622754777
Fax ++ 39 0622754785
E-Mail: mir@spirometry.com

INHALT

EINLEITUNG 6
1 ALLGEMEINE INFORMATIONEN 6
1.1 Nutzungsbestimmung 6
1.1.1 Benutzergruppe 6
1.1.2 Notwendige Kenntnisse und Erfahrungen 6
1.1.3 Betriebsumgebung 6
1.1.4 Wer kann und darf die Installation vornehmen 6
1.1.5 Einfluss des Patienten auf die Nutzung des Gerätes 6
1.1.6 Nutzungsgrenzen und Gegenanzeigen 6
1.2 Wichtige Gebrauchs- und Sicherheitshinweise 7
1.2.1 Gefahr der Infektionsübertragung 9
1.2.2 Die Turbine 9
1.2.3 Das Mundstück 9
1.2.4 Pulsoxymetriesensor 10
1.3 Probleme durch unvorhersehbare Fehler 10
1.4 Aufkleber und Symbole 11
1.5 Technische Eigenschaften des Gerätes 12
1.6 Technische Daten 13
1.6.1 Eigenschaften des Spirometers 13
1.6.2 Eigenschaften des Pulsoxymeters 14
2 PRODUKTBESCHREIBUNG 16
2.1 Erläuterung spirolab *III* 18
2.2 Tastatur 18
2.3 Aufladen der Batterien 19
2.4 Einschalten des Gerätes 20
2.5 Einstellungen 20
2.5.1 Kontrasteinstellung 20
2.5.2 Einlegen des thermischen Druckerpapiers 20
2.5.3 Verbindung des Flussmessgerätes 21
2.5.4 Ausschalten des Spirometers 22
2.5.5 Anfangseinstellungen 22
2.5.6 Funktionsweise des Spirometers 26
2.5.7 Eingabe der Daten eines neuen Patienten 27
2.5.8 Änderung der Patientendaten 29
2.6 Spirometrietest: FVC, VC/IVC, MVV 29
2.6.1 Korrekte Ausführung einer Spirometrie 29
2.6.2 Spirometrie nach Medikamentverabreichung 30
2.7 Anzeige der spirometrischen Daten 31
2.8 Qualitätskontrolle der Spirometrie 32
2.9 Wiederholbarkeit der FVC-Spirometrie 32
2.10 Messmethode und Auswertung 33
2.11 Pulsoxymetrietest 34
2.11.1 SPOT-OXYMETRIE 35
2.11.2 SCHLAF-OXYMETRIE 37
2.11.3 OXYMETRIE UNTER BELASTUNG 37
2.11.4 SPOT-OXYMETRIE (als OXYTEST gespeichert) 38
2.12 Organisation der Archivdaten 38
2.13 Aufsuchen und Abrufen von Speicherdaten 39
2.13.1 Suche nach Nachnamen des Patienten 39
2.13.2 Suche nach ID-Nummer des Patienten 39
2.13.3 Auflisten des gesamten Datenspeichers 40
2.14 Anzeigen und Drucken der Ergebnisse 40
3 DATENÜBERTRAGUNG 41
3.1 Datenübertragung über Bluetooth an ein Mobiltelefon 41
3.1.1 Vorbereitende Maßnahmen 41
3.1.2 Eingabe der Telefonnummer 41
3.1.3 Datenübertragung über das Bluetooth-System 41
3.1.4 Datenübertragung zwecks Drucken über das Bluetooth-System 42
3.2 Verbindung mit einem PC 42
3.2.1 Verbindung über die USB-Schnittstelle 42
3.2.2 Verbindung über die RS232-Schnittstelle 43
3.3 Aktualisierung der geräteinternen Software 43
4 WARTUNG UND REINIGUNG 43
4.1 Reinigung des Gerätes 43
4.2 Reinigung der Mehrweg-Turbine 43
4.3 Reinigung des Pulsoxymetrie-Sensors 44
5 PROBLEME, URSACHEN UND DEREN BEHEBUNG 45
6 GARANTIEBEDINGUNGEN 46
ANHANG 47
EU-Übereinstimmungserklärung 47
Beispielbericht für Pulsoxymetrietest 48

Informationen zur korrekten Nutzung in elektromagnetischer Umgebung.....49

EINLEITUNG

Die Spirometer der Serie MIR009 werden unter dem Namen **Spirolab III** vermarktet.

Spirolab III ist erhältlich in den zwei Bildschirmversionen:

- LCD-Farbbildschirm
- LCD-Schwarz/Weiß-Bildschirm

Nachfolgend, wenn nicht anders angegeben, bezieht sich **Spirolab III** auf beide Versionen.

1 ALLGEMEINE INFORMATIONEN

1.1 NUTZUNGSBESTIMMUNG

1.1.1 Benutzergruppe

spirolab III, Spirometer + Pulsoxymeter, liefert eine Reihe von Parametern, die mit der Atmungsfunktion des Menschen in Beziehung stehen.
Daher ist das Gerät nur von einem Arzt oder von medizinisch ausgebildetem Personal unter der Aufsicht eines Arztes zu nutzen.

1.1.2 Notwendige Kenntnisse und Erfahrungen

Die Gerätetechnik, die Auswertung der gelieferten Ergebnisse und die Gerätewartung, mit besonderem Hinblick auf die Reinigung (Gefahr einer Infektionsübertragung), bedarf eines qualifizierten Personals.

ACHTUNG ⚠

Sollten die, in der hier vorliegenden Anleitung aufgeführten Anweisungen nicht beachtet werden, ist die Firma MIR in keiner Weise für Schäden jeglicher Art, die aus einer Fehlbedienung resultieren, verantwortbar.
Ist der Benutzer des Spirolab III nicht in der Lage, auf sich selbst zu achten, muss der Einsatz des Gerätes unter der Aufsicht und Verantwortung desjenigen ausgeführt werden, der gesetzlich mit der Aufsicht der Person beauftragt ist.

Wenn spirolab III als Pulsoxymeter benutzt wird, ist es für die Kontrolle Spot, die nächtliche Schlaf-Kontrolle und/oder die ununterbrochene Aufzeichnung in Gegenwart eines Facharztes, ausgerichtet.

1.1.3 Betriebsumgebung

Vorhergesehen ist der Einsatz des Gerätes in der Arztpraxis oder auf einer Krankenhausstation.
In der Anlage sind alle notwendigen Informationen für einen korrekten Einsatz des Gerätes in unmittelbarer elektromagnetischer Umgebung (wie von der Direktive EN 60601-1-2 gefordert) aufgeführt.
Das Gerät ist nicht geeignet für den Einsatz im Operationssaal oder in Gegenwart von entzündbaren Flüssigkeiten und Reinigungsmitteln oder im Gemisch mit Luft, Sauerstoff oder Stickstoffoxid entzündbaren Narkosemitteln.
Das Gerät ist nicht geeignet für den Einsatz im direkten Luftstrom (z.B. Wind), in unmittelbarer Nähe von Wärme- oder Kältequellen, unter direkter Sonneneinstrahlung oder Einstrahlung anderer Licht- und Energiequellen, in staubiger und sandiger Umgebung, sowie in Gegenwart von Chemikalien.

Es ist Verantwortung des Nutzers sich der angemessenen Umgebungsbedingungen für den Gebrauch des Gerätes, sowohl bei Nutzung, als auch bei Lagerung, zu versichern.

ACHTUNG ⚠

Wenn das Gerät unter unpassenden klimatischen Verhältnissen zum Einsatz kommt, kann dies Gerätestörungen verursachen, die ihrerseits zu nicht korrekten Ergebnissen führen können.

1.1.4 Wer kann und darf die Installation vornehmen

Das Gerät bedarf einer Installation von qualifiziertem Personal. Es liegt in der Verantwortung des Nutzers, dass alle Vorschriften eingehalten werden.

1.1.5 Einfluss des Patienten auf die Nutzung des Gerätes

Eine Spirometrie kann nur ausgeführt werden, wenn sich der Patient in innerlicher Ruhe und in gutem Gesundheitszustand, oder in einem Zustand befindet der vereinbar ist mit der Ausführung des Tests. Ein Spirometrietest verlangt die Zusammenarbeit des Patienten, da dieser eine komplette forcierte Ausatmung durchführen muss, um ein sinnvolles Testergebnis zu erhalten.

1.1.6 Nutzungsgrenzen und Gegenanzeigen

Die bloße Auswertung der Spirometrieergenbisse, ohne eine Untersuchung, die die Krankengeschichte des Patienten und eventuell andere vom Arzt verordnete Untersuchungen berücksichtigt, ist für eine Interpretation des Gesundheitszustandes des Patienten nicht ausreichend. Anmerkungen, Diagnosen und angemessene therapeutische Behandlungen liegen in der Verantwortung des Arztes.

Eventuelle vom Patienten beklagte Krankheitszeichen, müssen vor der Ausführung der Spirometrie in Betracht gezogen werden. Das medizinische Personal, das den Test verordnet, ist dafür zuständig, die physischen und psychischen Fähigkeiten des Patienten einzuschätzen, um die Testtauglichkeit zu beurteilen und den Grad der Zusammenarbeit während jedes einzelnen Testes zu werten.
Eine korrekte Ausführung der Spirometrie verlangt immer auch die bestmögliche Zusammenarbeit des Patienten. Das Testergebnis hängt sowohl von der Fähigkeit, das größtmögliche Luftvolumen einzuatmen, als auch die Luft schnellstmöglich wieder komplett auszuatmen, ab. Sind diese Bedingungen nicht erfüllt, so sind die Spirometrieergebnisse nicht zuverlässig oder nicht glaubwürdig.
Die Glaubwürdigkeit des Tests liegt in der Verantwortung des Anwenders. Besondere Aufmerksamkeit gilt älteren Menschen, Kindern oder behinderten Menschen.
Das Gerät sollte nicht zum Einsatz kommen, wenn Anomalien oder Fehlfunktionen vorliegen oder als möglich erscheinen, die die Testergebnisse beeinflussen könnten.

ACHTUNG ⚠

Das Gerät darf nur, wie in der vorliegenden Bedienungsanweisung beschrieben, mit besonderer Aufmerksamkeit auf den Einsatzzweck hin, angewandt werden. Es dürfen nur Originalersatzteile, wie vom Hersteller angegeben, verwendet werden. Der Gebrauch eines anderen Sensorentyps oder von anderem Zubehör als dem vom Hersteller angegebenem, kann zu Fehlern in der Messung führen und/oder die Funktion des Gerätes stören. Eine anderwärtige Nutzung des Gerätes ist als unangemessen, und demzufolge gefährlich, zu verstehen.

ACHTUNG ⚠

spirolab III weist, wenn als Pulsoxymeter benutzt, begrenzte Alarmsignale auf. Aus diesem Grunde sollten die Werte für SpO2 und Pulsfrequenz auf dem Bildschirm regelmäßig beobachtet werden.

1.2 WICHTIGE GEBRAUCHS- UND SICHERHEITSHINWEISE

spirolab *III* wurde von einem unabhängigen Labor getestet, das die Konformität mit den europäischen Sicherheitsnormen EN 60601-1 bestätigt und die elektromagnetische Verträglichkeit innerhalb der in der europäischen Norm EN 60601-1-2 aufgeführten Grenzen garantiert. Das Gerät unterliegt während der Herstellung einer ständigen Kontrolle und ist somit den Sicherheitsnormen und Qualitätsstandards der Direktive 93/42/CEE für MEDDIZINISCHE GERÄTE gerecht.
Kontrollieren Sie das Gerät auf eventuelle Schäden hin, nachdem Sie es seiner Verpackung entnommen haben. Im Falle eines sichtbaren Schadens, bringen Sie das Gerät nicht zum Einsatz, sondern schicken Sie es unverzüglich an den Hersteller zwecks eventuellen Ersatzes zurück.

ACHTUNG ⚠

Die Sicherheit und die korrekte Funktion des Gerätes können nur gewährleistet werden, wenn der Anwender alle bestehenden Vorschriften und Sicherheitsnormen beachtet.
Der Hersteller trägt keinerlei Verantwortung für das Auftreten von Schäden infolge mangelhafter Einhaltung der Bedienungsanweisungen.
Sollte es durch die unmittelbare Nutzung des Gerätes zu einem Unfall jeglicher Art kommen, verweisen wir den Anwender darauf hin, den Hersteller, wie in der Direktive 93/42 zum Gebrauch und zur Nutzung von medizinischen Geräten beschrieben, davon so schnell wie möglich zu informieren.

Bewahren Sie die vorliegende Bedienungsanleitung und den Garantieschein für jegliche spätere Beratung oder das Auftreten von technischen Problemen am Gerät auf.

Der Hersteller trägt keinerlei Verantwortung für Schäden, die aus mangelhafter Beachtung der Bedienungsanweisungen, aus unangemessenem, fehlerhaftem oder unvernünftigem Gebrauch, resultieren. Die Verantwortung des Herstellers ist ebenfalls ausgeschlossen, wenn das Gerät an einem nicht den Normen entsprechenden Netz angeschlossen ist.
Das Gerät und dessen Zubehör, müssen vor jedem Einsatz auf Anomalien in der Funktion und/oder auf Transport- oder Lagerschäden hin kontrolliert werden.
Das Gerät von Hitze- oder Kältequellen fernhalten.
Das Thermodruckerpapier ist in Berührung mit offenem Feuer entzündbar.

Die korrekte Funktionsweise des Gerätes kann durch elektromagnetische Interferenzen, die oberhalb von den in der europäischen Direktive festgelegten Werten liegen, gestört werden. Elektronische Geräte, die Energie von hoher Frequenz aussenden, können ebenfalls die Funktion des Gerätes beeinflussen. Aus diesem Grunde ist ein Schutzabstand (von einigen Metern) einzuhalten, wenn im gleichen Raum und zu gleicher Zeit andere elektronische Geräte benutzt werden, wie zum Beispiel TV, Radio, Mobiltelefon, Funktelefon, elektronische Haushaltsgeräte usw.
Wird das Spirolab III an irgendein anderes Gerät angeschlossen (PC, Drucker, Modem usw.), hat sich der Anwender davon zu versichern, dass der notwendige Sicherheitsstandard (für Patienten und Auszuführende) durch den Anschluss nicht beeinträchtigt ist, d.h. dass auch die verbundenen Geräte jeweils den geforderten Sicherheitsbestimmungen entsprechenden.

Um die Sicherheit des Gerätesystems im Rahmen der europäischen Direktive EN 60601-1-1 zu gewährleisten, dürfen nur Geräte, die den aktuellen Sicherheitsnormen entsprechen, zum Einsatz kommen.
Das Gerät kann in Gegenwart von starker elektromagnetischer Strahlung, wie sie zum Beispiel von Elektroverteilern oder von medizinischen Geräten, die in der Computertomografie eingesetzt werden, ausgehen, ungenaue Werte liefern.
Im Falle einer beeinträchtigten Funktionsweise des Gerätes, schalten Sie letzteres aus und ziehen Sie die Bedienungsanweisungen zu Rate. Sollte die Störung nach korrekter Ausführung der Anweisungen fortwähren, wenden Sie sich an den Hersteller oder einen autorisierten technischen Hilfsdienst.

Für Reparaturen wenden Sie sich ausschließlich an den Hersteller oder an ein vom Hersteller autorisierten technischen Service.
Führen Sie niemals selbst Reparaturen durch, öffnen Sie nicht selbst das Gerät.
Achten Sie darauf, dass nur Originalersatzteile verwendet werden.
Für die Entsorgung des Spirolab III, dessen Zubehör, des Verbrauchsmaterials aus Kunststoff (Mundstücke), der auswechselbaren und Verschleißteile (wie z.B. die Einwegturbinen) nutzen Sie die entsprechenden Verwertungscontainer oder überlassen Sie diese Teile Ihrem Lieferanten oder einem Verwertungszentrum. Befolgen Sie in jedem Falle die lokalen Bestimmungen zur Verwertung und Entsorgung.
Bei mangelndem Respekt der obigen Maßnahmen, trägt die Firma MIR keinerlei Verantwortung für direkte und indirekte Schäden.
Der Gebrauch von nicht originalgetreuen Turbinen oder anderem Zubehör kann zu Fehlern in der Messung führen oder die korrekte Funktionsweise des Gerätes beeinträchtigen, und ist daher untersagt.
Die Installation muss nach Anweisungen des Herstellers hin ausgeführt werden. Eine fehlerhafte Installation kann zu Schäden an Personen, Tieren oder Gegenständen führen, derer der Hersteller nicht zur Verantwortung gezogen werden kann.
Änderungen, Regulierungen und Einstellungen dürfen nur vom Hersteller oder von vom Hersteller autorisiertem Personal vorgenommen werden.
Im Falle von Problemen, versuchen Sie niemals selbst das Gerät zu reparieren.
Die Einstellung von konfigurierbaren Parametern darf nur von autorisiertem Personal durchgeführt werden. In jedem Fall, wird der Patient durch das Risiko einer nicht korrekten Einstellung keinerlei Gefahr ausgesetzt
Die mangelnde Beachtung des hier oben angeführten kann die Sicherheit des Gerätes beeinträchtigen.
Beachten Sie die Sicherheitsnormen für elektrische Geräte; insbesondere:

Nur Originalteile und Originalzubehör verwenden
Niemals das Gerät in Flüssigkeiten jeglicher Art tauchen
Das Gerät nicht mit nassen oder feuchten Händen berühren
Das Gerät nicht den Witterungseinflüssen aussetzen
Während der Wartung und Instandhaltung muss das Gerät waagerecht und stabil aufgebaut sein
Der Einsatz des Gerätes erfordert immer volles psychisches Vermögen
nicht am Netzkabel des Batterieladegerätes oder das Gerät selbst ziehen, um den Netzstecker aus der Steckdose zu entfernen
Das Gerät immer auf einer geeigneten waagerechten und stabilen Arbeitsfläche aufbauen, in mindestens 30 cm Entfernung jeglicher anderer Gegenstände. Versichern Sie sich der bestmöglichen Ventilation, halten Sie die Ventilationsschlitze an der Rück- und der Unterseite des Gerätes frei.

Versichern Sie sich vor Anschluss des Batterieladegerätes, das die Daten auf dem Datenschild des Ladegerätes dem Ihres elektrischen Netzes entsprechen.
Sollte der Stecker des Batterieladegerätes nicht mit der Steckdose kompatibel sein, wenden Sie sich für die Auswechslung an qualifiziertes Personal. Generell ist der Einsatz von Adaptern und/oder Verlängerungskabeln nicht zu empfehlen. Sollte ihr Einsatz nicht zu umgehen sein, verwenden Sie lediglich den Sicherheitsnormen entsprechendes Material und achten Sie darauf die auf den Adaptern und Verlängerungskabeln angeführten Grenzwerte nicht zu überschreiten.
Sollen die Batterien nicht geladen werden, entfernen Sie den Netzstecker.
Lassen Sie das Gerät nicht unnützerweise mit Strom versorgt.
Im Falle eines Defektes oder Schadens des Batterieladegerätes, wechseln Sie dieses nur mit Originalteilen des Herstellers aus.
Der Gebrauch eines ungeeigneten Ladegerätes könnte die Leistung und die Sicherheit des Gerätes beeinträchtigen.
Wir empfehlen das Netzkabel des Ladegerätes vollständig abzuwickeln um eine gefährliche Überhitzung zu vermeiden.
Die in der Bedienungsanleitung vorhergesehenen Wartungsarbeiten müssen mit größter Sorgfalt ausgeführt werden. Eine mangelhafte Ausführung könnte zu Messfehlern oder Fehlern in der Auswertung der Messdaten führen.
Bevor Sie jegliche Reinigung und/oder Wartung vornehmen, schalten Sie das Gerät aus und ziehen Sie den Stecker des Batterieladegerätes.
Bewahren Sie das Gerät außerhalb der Reichweite von Kindern und Menschen mit eingeschränktem psychischem Vermögen auf.
Wird das Gerät nicht mehr benötigt, empfehlen wir, es entsprechend den lokalen Normen zu entsorgen.
Um die Umwelt nicht durch das Spirometers, dessen Zubehör, der auszuwechselnden Teile und der Verbrauchs- und Verschleißteile zu verschmutzen, befolgen Sie die Regeln und Vorschriften zur Entsorgung vor Ort.

Das Gerät nicht über die erklärte Lebensdauer hinweg benutzen, diese ist streng an die Lebensdauer der Lithiumbatterie des Backup-Speichers gebunden. Die Lebensdauer wird bei normalem Gebrauch des Gerätes auf zirka 10 Jahre geschätzt. Der Ladevorgang wird ununterbrochen vom Gerät verfolgt. Eine Nachricht auf dem Bildschirm weist den Anwender darauf hin, wenn die Batterie entladen ist. Für die Auswechslung der Batterie wenden Sie sich bitte an den technischen Service.
Im Fall des Hinweises auf die Entladung der Lithiumbatterie für die Datenspeicherung, besteht die Gefahr der automatischen Löschung der spirometrischen Parameter im Archiv und anderer Konfigurationsdaten.
Die Batterien, die der Stromversorgung und der Datenspeicherung dienen, sind geräteintern. Es ist verboten, das Gerät zwecks deren Auswechslung zu öffnen. Dieser Vorgang darf einzig und allein von einem vom Hersteller autorisierten technischen Service vorgenommen werden.

1.2.1 Gefahr der Infektionsübertragung

Das Gerät kann zwei verschiedene Arten von Turbinensensoren benutzen: die Einwegturbine und die Mehrwegturbine. Für eine Untersuchung des Patienten am Spirometer ist der Gebrauch eines Einweg-Mundstücks notwendig. Um eine Infektionsübertragung von Patient zu Patient zu verhindern, muss die Mehrwegturbine, vor jedem Einsatz mit einem neuen Patienten gründlich gereinigt und das Mundstück ausgewechselt werden. Es ist dem Arzt überlassen, einen antiviralen Filter zu verwenden. Wird die Einwegturbine verwendet, so ist diese bei jedem neuen Patienten zu wechseln.

1.2.2 Die Turbine

ACHTUNG ⚠

Einweg-Turbine

Wird die Spirometrie mit der Einwegturbine durchgeführt, so ist es unerlässlich, bei jedem neuen Patienten eine neue Turbine zu verwenden. Die Genauigkeits- und Hygieneeigenschaften sowie die korrekte Funktionsweise der Einwegturbine sind nur garantiert, wenn letztere in ihrer Originalverpackung geschlossen aufbewahrt wird. Die Einwegturbine ist aus Kunststoffmaterial; zu deren Entsorgung müssen die lokalen Normen beachtet werden.

Mehrweg-Turbine

Die korrekte Funktionsweise der Mehrwegturbine ist nur garantiert, wenn diese "sauber" und frei von Fremdkörpern ist. Eine ungenügende Reinigung kann zu einer Infektionsübertragung führen. Ausschließlich im Falle eines persönlichen Gebrauchs des Gerätes, wo dieses lediglich von ein und demselben Patienten benutzt wird, ist eine periodische Reinigung ausreichend. Für die Reinigungsarbeiten lesen Sie bitte unter dem entsprechenden Paragrafen der vorliegenden Bedienungsanleitung nach.

Für die Reinigungsarbeiten lesen Sie bitte unter § WARTUNG UND REINIGUNG der vorliegenden Bedienungsanleitung nach.

Die nachfolgenden Informationen gelten für beide Turbinentypen.
Setzen Sie nie den Turbinensensor einem direkten Wasser- oder Luftstrahl, sowie Flüssigkeiten von erhöhter Temperatur aus.
Führen Sie weder Staub noch andere Fremdkörper in den Turbinensensor ein. Die Turbine könnte beschädigt oder deren korrekte Funktionsweise beeinträchtigt werden. Die Gegenwart von Fremdkörpern (wie Haare, Spucke, usw.) innerhalb des Turbinenflussmeters kann die Messgenauigkeit beeinträchtigen.
Um eine Verschmutzung der Umwelt mit den zur Reinigung der Turbine verwendeten Reinigungsmitteln zu vermeiden, muss sich der Anwender an die lokalen Vorschriften halten.

1.2.3 Das Mundstück

Einwegmundstücke, die eventuell in der Verpackung enthalten sind, sind als Muster zu verstehen und dienen lediglich zur Illustration; sie sind sauber, aber nicht steril.
Zum Kauf geeigneter Mundstücke, normalerweise aus Papier oder Kunststoff, empfehlen wir, sich an den Vertreiber vor Ort zu wenden, der Ihnen das Spirometer verkauft hat.

ACHTUNG ⚠

Benutzen Sie die biokompatiblen Mundstücke, um dem Patienten keinerlei Unannehmlichkeiten zu bereiten; ungeeignetes Material könnte die Funktion des Gerätes und die Messgenauigkeit beeinträchtigen.

Die Besorgung geeigneter Mundstücke liegt in der Verantwortung des Anwenders. Es handelt sich um Standardmundstücke mit einem Außendurchmesser von 30mm, die in der allgemeinen ärztlichen Praxis benutzt werden und leicht erhältlich sind.

ACHTUNG ⚠

Um eine Verschmutzung der Umwelt durch die benutzten Mundstücke zu vermeiden, ist der Anwender verpflichtet, die lokalen Vorschriften zur korrekten Entsorgung zu beachten.

1.2.4 Pulsoxymetriesensor

Die Pulsoxymetriesensoren, die mit dem **spirolab *III*** benutzt werden können sind**:**

HERSTELLER	PRODUKT-NR.	BESCHREIBUNG
BCI	1300	Einwegsensor für Erwachsene
BCI	3026	Sensor für Neugeborene (für Gebrauch mit Befestigungsband, Haftstreifen)
BCI	3043	Universeller Y-Sensor
BCI	3078	Wieder verwendbarer Ohr-Sensor
BCI	3178	Wieder verwendbarer Fingerclip-Sensor für Kinder
BCI	3444	Wieder verwendbarer Fingerclip-Sensor für Erwachsene (Comfort Clip)
BCI	3044	Wieder verwendbarer Fingerclip-Sensor für Erwachsene

Diese Sensoren benötigen ein Verlängerungskabel, Produkt-Nr. 919100, um korrekt an das Gerät angeschlossen zu werden. Die gleichen Sensoren sind auch mit einem Mikro-Verbindungsstecker für einen direkten Anschluss erhältlich.

Der Gebrauch über längere Zeit hinweg oder die Verfassung des Patienten könnten es erfordern, den Sitz des Sensors von Zeit zu Zeit zu verändern. Alle 4 Stunden sollte der Sitz des Sensors geändert werden und die Integrität der Haut, die Blutzirkulation und der korrekte Sitz des Sensors geprüft werden.

ACHTUNG ⚠

Ein mangelhafter Gebrauch des Sensors und des Sensorkabels oder ein defekter Sensor können Anlass zu ungenauen Messungen sein, die falschen Aufschluss über die tatsächliche Verfassung des Patienten geben. Kontrollieren Sie daher jeden Sensor vor seinem Gebrauch.

Benutzen Sie keine Sensoren, die geschädigt sind oder mangelhaft erscheinen. Sollten Sie keine unversehrten Sensoren besitzen, so wenden Sie sich an den Vertreiber vor Ort, der Ihnen das Gerät geliefert hat.

Benutzen Sie nur die Sensoren, die Ihnen die Firma MIR geliefert hat, und die speziell für den Gebrauch mit dem Spirolab III bestimmt sind. Der Gebrauch anderer Sensoren kann ungenaue Messungen zur Folge haben.
Die Pulsoxymetrie kann ungenau sein, wenn sie in stark beleuchteter Umgebung durchgeführt wurde. Wenn notwendig, decken Sie den Sensor (z.B. mit einem sauberen Tuch) zu.

ACHTUNG ⚠

Jeglicher Farbstoff im Blut, z.B. Methylenblau, Indocyaningrün, Indigocarmin, Patentblau (PBV), kann die Genauigkeit der Pulsoxymetriemesswerte beeinträchtigen.

Jeglicher Zustand, der den Blutfluss hemmt, z.B. der Gebrauch einer Manschette bei der Blutdruckmessung, kann die Genauigkeit der SpO2-Messwerte und der Pulsfrequenz beeinträchtigen.
Unechte Fingernägel und Fingernagellack müssen vor Anlegen des Sensors entfernt werden, da ansonsten die Genauigkeit der Pulsoxymetriemessungen beeinträchtigt werden kann.

Signifikante Werte von Hämoglobinderivaten, wie Carboxyhämoglobin oder Methämoglobin, beeinflussen ebenfalls die Messgenauigkeit des Sauerstoffes.

Werden zwei oder mehrere Pulsoxymetriesensoren in geringem Abstand voneinander gelegt, kann es zu einer optischen Interferenz kommen, die ihrerseits die Messgenauigkeit beeinträchtigen kann. Eine solche Interferenz kann durch das Abdecken der Sensoren mit lichtundurchlässigem Material vermieden werden.
Schmutz oder andere Behinderungen unterschiedlicher Natur, sowohl auf dem Rotlicht des Sensors als auch auf dem Detektor können Grund für ungenaue Messungen und Funktionsstörungen des Sensors sein. Versichern Sie sich davon, dass der Sensor sauber ist und frei von Versperrungen ist.

Der Sensor gehört nicht in den Autoklaven. Versuchen Sie nicht, ihn zu sterilisieren.

Trennen Sie den Sensor vor der Reinigung vom Gerät, um Schäden sowohl am Sensor als auch am Gerät zu vermeiden, und um die Sicherheit des Anwenders zu wahren.

Benutzen Sie das Gerät nicht in Gegenwart von Apparaten für die Kernresonanz, die im Sensor einen Stromfluss induzieren können, der seinerseits den Patienten schädigen könnte.

1.3 PROBLEME DURCH UNVORHERSEHBARE FEHLER

Im Fall von Anomalien in der Funktion des Gerätes werden akustische Signale gesendet und es erscheinen Meldungsnachrichten auf dem Bildschirm.

Wird das Ende der Lebenszeit des Gerätes nicht rechtzeitig erkannt, kann dies zum endgültigen Verlust der Daten im Speicher des Spirometers führen (Speicher SRAM).
Messfehler oder Fehlauswertungen der Messwerte könnten verursacht sein durch:

- Nutzung des Gerätes durch unqualifiziertes, unerfahrenes oder schlecht ausgebildetes Personal
- Menschliche Fehler, Irrtümer seitens des Anwenders
- Einsatz des Gerätes außerhalb der in der Bedienungsanleitung beschriebenen Richtlinien
- Gebrauch des Gerätes obwohl Funktionsstörungen vorliegen oder wahrscheinlich sind
- Nicht autorisierter Eingriff in das Gerät
- Unsachgemäßer Gebrauch des Gerätes

ACHTUNG ⚠

Angesichts der europäischen Direktive:
93/42/CEE für MEDIZINISCHE GERÄTE
ist der Anwender verpflichtet, im Falle eines durch das Gerät verursachten Unfalls, den Hersteller so schnell wie möglich davon in Kenntnis zu setzen.

1.4 AUFKLEBER UND SYMBOLE

Identifikations-Aufkleber des Gerätes **Spirolab III**

Für Farbbildschirm

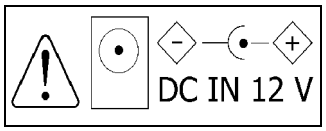
Für Schwarz/Weiß-Bildschirm

Der Identifikations-Aufkleber ist auf der Unterseite des Gerätes angebracht, außer dem Namen enthält es auch:

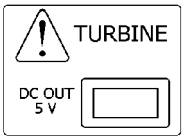
- Name und Anschrift des Herstellers
- Zeichen über die Produktkonformität mit den Richtlinien der Direktive 93/42/CEE
- Seriennummer des Gerätes

CE 0476 CE-Markenzeichen für Medizinische Geräte.
Dieses Produkt ist zertifiziert und entspricht den Vorgaben der Direktive 93/42/CEE.

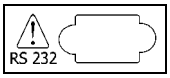
Symbol über die elektrische Sicherheit. In Einklang mit der Europäischen Normen 60601-1 sind das Gerät und seine Komponenten vom Typ BF und daher gegen die Gefahr von direktem und indirektem elektrischem Kontakt geschützt.



Warnsymbol zum Anschluss des Netz/Lade-Gerätes.
Zum Aufladen der geräteinternen Batterien darf ausschließlich das mitgelieferte originale Netz/Lade-Gerät benutzt werden (Produkt-Nr. MIR 920665) mit einer Ausgangsspannung von **12 V DC** und Stromaustritt von **1A** gemäß den Sicherheitsbestimmungen EN 60601-1



Warnsymbol zum Anschluss der Turbine.
Benutzen Sie ausschließlich den mitgelieferten originalen Turbinen-Flussmesser



Warnsymbol zum Gebrauch der seriellen Schnittstelle.
Zum Anschluss anderer Geräte, wie PC oder Drucker, an die serielle Schnittstelle RS 232, benutzen Sie ausschließlich das mitgelieferte originale Schnittstellenkabel und beachten Sie die Sicherheitsnormen 60601-1-1

Von der Europäischen Direktive 2002/96/CEE auferlegtes Symbol zum Abfall von elektrischen und elektronischen Geräten (RAEE). Dieses Gerät, bei Ablauf seiner Lebenszeit, darf nicht als normaler Hausmüll entsorgt werden, sondern muss einem autorisierten Sammelzentrum für Abfallbehandlung von Elektrischen und Elektronischen Geräten zugeführt werden. Anderwärtig kann das Gerät bei Kauf eines neuen, dem Vertreiber kostenfrei überlassen werden. Auf Grund der

benutzten Materialien, könnte eine Entsorgung als Hausmüll, Umwelt- und Gesundheitsschäden verursachen.
Jede Zuwiderhandlung kann strafrechtlich verfolgt werden.

Zum Anschluss des Gerätes an einen PC. Benutzen Sie ausschließlich das vom Hersteller mitgelieferte Kabel und beachten Sie die speziellen Sicherheitsnormen **IEC 60601-1-1**.

Warnsymbol: Schnittstelle SpO2 für Pulsoxymetrietest

FCC ID: TUK-MIR009 Aufkleber bezüglich der FCC-Zertifizierung

Spirolab III ist konform mit Teil 15 der Normen FCC. Die korrekte Funktion des Gerätes ist an folgende Bedingungen gebunden:

(1) das Gerät darf keine schädlichen Interferenzen verursachen
(2) das Gerät kann von Interferenzen betroffen sein, einschließlich jener, die unerwünschte Erscheinungen hervorrufen.

Vom Hersteller nicht ausdrücklich genehmigte Änderungen können die Nutzung dieses Gerätes durch den Benutzer gefährden.

Anmerkung: Dieses Gerät wurde Tests unterzogen, die die Übereinstimmung mit den Einschränkungen eines Digitalgerätes der Klasse B bestätigen, wie im Teil 15 der FCC-Normen beschrieben. Diese Einschränkungen wurden eingeführt, um einen sicheren Schutz vor schädlichen Interferenzen im Falle der Installation des Gerätes in einem Haushalt zu gewähren. Das Gerät selbst erzeugt, nutzt und kann Energie im Hochfrequenzbereich aussenden. Wenn nicht sachgemäß installiert, kann es Interferenzen verursachen, die störend auf die Radiokommunikation wirken.
Eine völlige Abwesenheit von Interferenzen in jeglicher Art von Installation kann nicht ausgeschlossen werden.
Sollte das Gerät Ursache von Interferenzen, sein, die sich in einem gestörten Radio- oder Fernsehempfang niederschlagen, was während des Ein- und Ausschaltens des Gerätes möglich ist, empfehlen wir Ihnen eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu ergreifen:

1) **Die Antenne neu orientieren oder neu positionieren**
2) **Den Abstand zwischen dem Gerät und dem Empfänger des Signals vergrößern**
3) **Verbinden Sie das Gerät mit einem anderen Netz, als demjenigen, mit dem der Signalempfänger versorgt wird.**
4) **Wenden Sie sich an den Lieferanten oder einen Radio/TV-Techniker.**

1.5 TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN DES GERÄTES

Speicher	Speicherkapazität für mehr als 6000 Spirometrietests. Eine genaue Angabe ist nicht möglich, da die Anzahl von der vom Arzt vorgenommenen Konfiguration abhängig ist.
Schnittstelle	RS232, USB, Bluetooth
Fluss/Volumen-Messung	Bidirektionale Turbine
Messmethode	Unterbrechung des Infrarotlichtstrahls
Temperatursensor	Halbleiter (0-45°C)
Stromversorgung	6 wieder aufladbare Ni-MH-Batterien, von je 1,2V und 4000mAh
Ladegerät	Ausgangsspannung **12 V DC** und Ausgangsstrom **1A,** entsprechend den Sicherheitsnormen EN 60601-1. Benutzen Sie ausschließlich das dazugehörige Ladegerät (MIR Produkt-Nr. 920665)
Kommunikation über Kabel	RS232, bidirektional optisch isoliert 4KV, USB
Kabellose Kommunikation	Bluetooth
Abmessungen	310x200x65mm
Gewicht	1.9 kg
Gemessenes Höchstvolumen	10 L
Bereich der Flussmessung	16 L/s
Volumengenauigkeit	± 3% o 50 mL
Flussgenauigkeit	± 5% o 200 mL/s
Dynamischer Widerstand bei 12L/s	<0.5 $cmH_2O/L/s$
Schutz gegen Gefahren elektrischer Natur	Gerät der Klasse II

Grad des Schutzes vor direktem und indirektem elektrischem Kontakt	Gerät des Typs BF
Grad des Schutzes gegen Eindringen von Wasser	IPX0
Sicherheitsgrad bei der Anwendung in Gegenwart von entzündbarer Mischung aus Narkosemittel und Luft, Sauerstoff oder Stickstoffoxid	Gerät ist ungeeignet
Gebrauchsbedingungen	Gerät für kontinuierlichen Betrieb
Lagerbedingungen	Temperatur: MIN -20°C, MAX + 60°C
	Luftfeuchtigkeit: MIN 10%RH; MAX 95%RH
Betriebsbedingungen	Temperatur: MIN + 10°C, MAX + 40°C;
	Luftfeuchtigkeit: MIN 10%RH; MAX 95%RH
Angewandte Normen	Elektrischer Sicherheitsstandard EN 60601-1
	Elektromagnetische Verträglichkeit EN 60601-1-2
Vorhergesehene Lebensdauer	Zirka 10 Jahre

Speichern der Parameter, Fluss/Volumen- und Volumen/Zeit-Kurve. Die Anzahl der Tests, die gespeichert werden können, kann nicht genau festgelegt werden, da sie von der vom Arzt vorgenommenen Konfiguration abhängig ist.

Bildschirm:
spirolab *III* S/W: grafischer LCD passiven Typs FSTN 320x240 pixel
spirolab *III* Farbe: grafischer LCD mit 16 Farben passiven Typs FSTN 320x240 pixel

Tastatur
In Silikongummi mit:
07 Tasten Kontrolle der Hardware-Funktionen mit speziell gewidmeten Symbolen
15 Tasten Software-Funktionen mit speziell gewidmeten Symbolen
05 Tasten Navigation mit speziell gewidmeten Symbolen
(rechts, links, hoch, runter, betätigen)
02 Tasten Geschlechtseingabe mit speziell gewidmeten Symbolen
10 Tasten Nummern
29 Tasten Internationales Alfabeth

ACHTUNG ⚠

Das Gerät ist ein medizinisches Gerät der Klasse II gemäß der europäischen Direktive 93/42/CEE, Anlage IX, Regel 10.

1.6 TECHNISCHE DATEN

1.6.1 Eigenschaften des Spirometers

Gemessene Parameter:

SYMBOL	BESCHREIBUNG	Maßeinheit
*FVC	Bester FVC	L
*FEV1	Bester FEV1	L
*PEF	Bester PEF	L/s
FVC	Forcierte Vitalkapazität	L
FEV1	Einsekundenkapazität	L
FEV1%	FEV1/FVC x 100	%
FEV1/VC%	FEV1/Bestwert aus EVC und IVC x 100	%
PEF	Exspiratorischer Spitzenfluss	L/s
FEF2575	Forcierter exspiratorischer Fluss zwischen 25% und 75% der Vitalkapazität	L/s
FEF25	Maximale forcierte Exspiration bei 25% der FVC	L/s
FEF50	Maximale forcierte Exspiration bei 50% der FVC	L/s
FEF75	Maximale forcierte Exspiration bei 75% der FVC	L/s
FEV3	Forciertes Exspirationsvolumen während der ersten 3 Testsekunden	L
FEV3/FVC	FEV3/FVC x 100	%
FEV6	Forciertes Exspirationsvolumen während der ersten 6	L

	Testsekunden	
FEV6%	FEV1/FEV6x100	%
FET	Dauer der forcierten Exspiration	s
VEXT	Extrapoliertes Volumen	mL
FIVC	Forcierte inspiratorische Vitalkapazität	L
FIV1	Forciertes Inspirationsvolumen während der ersten Testsekunde	L
FIV1%	FIV 1 %	%
PIF	Inspiratorischer Spitzenfluss	L/s
MVVcal	Maximale willkürliche Ventilation berechnet aus FEV1	L/s
VC	Bestwert aus IVC und EVC	L
ELA	Geschätztes Lungenalter	Jahre
IVC	Inspiratorische Vitalkapazität	L
EVC	Exspiratorische Vitalkapazität	L
IC	Inspiratorische Kapazität (Bestwert aus EVC und IVC-ERV)	L
ERV	Exspiratorisches Reservevolumen	L
TV	Tidal-Volumen, Mittelwert des je Atemzyklus bewegten Luftvolumens bei Ruheatmung	L
VE	Atemminutenvolumen	L/min
RR	Atemfrequenz	Atemzüge/min
t_I	Mittlere Inspirationsdauer bei Ruheatmung	s
t_E	Mittlere Exspirationsdauer bei Ruheatmung	s
TV/t_I	Mittlerer Inspirationsfluss bei Ruheatmung	L/min
$t_I/Ttot$	$t_E/(t_I+t_E)$	\
MVV	Maximale willkürliche Ventilation	L/min

*= Bestwerte

1.6.2 Eigenschaften des Pulsoxymeters

Messmethode	Absorption von Rot- und Infrarotlicht
Messbereich %SpO_2	0 – 99% (mit Intervallen von1%)
Genauigkeit %SpO_2	± 2% zwischen 70-99% SpO2
Anzahl der Herzschläge für die Errechnung der mittleren %SpO_2	8
Messbereich Pulsfrequenz	30 – 254 BPM (mit Intervallen von 1 BPM)
Genauigkeit Pulsfrequenz	± 2 BPM oder 2%
Intervall für die Errechnung der mittleren Pulsfrequenz	8 Sekunden
Qualität des Signals	0 - 8 Bildschirm-Segmente

Definitionen:

Untersättigungsereignis	Abfall des SpO2 von ≥4% in einem begrenzten Zeitraum von 8-40 Sekunden und einem nachfolgenden Wiederanstieg von ≥=2% innerhalb eines Zeitraums von insgesamt 150 Sekunden
Veränderung der Pulsfrequenz	Pulserhöhung von ≥10BPM in einem begrenzten Zeitraum von 8-40 Sekunden und einem nachfolgenden Wiederabfall von ≥8BPM innerhalb eines Zeitraums von insgesamt 150 Sekunden

Gemessene Parameter der Pulsoxymetrieuntersuchung während der Schlafphase:

SYMBOL	BESCHREIBUNG	Maßeinheit
SpO2 Grundlinie	Mittlere SpO2 während der ersten 3 Minuten	%
SpO2 Minimum	SpO2-Minimum während der Untersuchungsdauer	%
SpO2 Maximum	SpO2-Maximum während der Untersuchungsdauer	%
SpO2 Mittel	Mittlere SpO2 während der Untersuchungsdauer	%
BPM Grundlinie	Mittlere Pulsfrequenz während der ersten 3 Minuten	BPM
BPM Minimum	Pulsfrequenz-Minimum während der Untersuchungsdauer	BPM
BPM Maximum	Pulsfrequenz-Maximum während der Untersuchungsdauer	BPM
BPM Mittel	Mittlere Pulsfrequenz während der Untersuchungsdauer	BPM
Aufzeichnungsdauer	Gesamtdauer der SpO2-Messung	hh:mm:ss
Untersuchungsdauer	Effektive Messdauer	hh:mm:ss
T90	Verbrachte Zeit mit SpO2 < 90%	% hh:mm:ss

T89	Verbrachte Zeit mit SpO2 < 89%	%	hh:mm:ss
T88	Verbrachte Zeit mit SpO2 < 88%	%	hh:mm:ss
T87	Verbrachte Zeit mit SpO2 < 87%	%	hh:mm:ss
Anzahl SpO2-Ereignisse <89%	SpO2-Abfall auf unter 89% für mindestens 20 Sekunden	\	
∆ Index (12Sek.)	Fluktuationsindex der SpO2 berechnet in 12-Sekunden-Intervallen	\	
T< 40 BPM	Verbrachte Zeit mit Pulsfrequenz <40 BPM	%	hh:mm:ss
T> 120 BPM	Verbrachte Zeit mit Pulsfrequenz >120 BPM	%	hh:mm:ss
Bradykardie-Ereign. <40 BPM	Bradykardie-Ereignisse innerhalb der gesamten Untersuchungszeit	\	
Tachykardie-Ereign. >120 BPM	Tachykardie-Ereignisse innerhalb der gesamten Untersuchungszeit	\	
Untersät.-Ereign. insges.	Untersättigungsereignisse innerhalb der gesamten Untersuchungszeit	\	
ODI	Untersättigunsereignisse pro Untersuchungsstunde	1/h	
Mittlere Dauer	Mittlere Dauer der Untersättigungsereignisse	s	
Höchstdauer	Dauer des längsten Untersättigungsereignisses	s	
Untersättigungs-Peak	SpO2-Minimum während der Untersättigunsereignisse	%	
Untersättig. Mittel	Mittel der stärksten Untersättigungs-Peaks	%	
SpO2-Abfall Mittel	Mittlerer SpO2-Abfall im Vergleich zur Grundlinie während der Untersättigungsereignisse	%	
SpO2-Abfall Maximum	Maximaler SpO2-Abfall im Vergleich zur Grundlinie während der Untersättigungsereignisse	%	
Anzahl Pulsveränderungen	Anzahl der Ereignisse der Veränderungen der Pulsfrequenz innerhalb der gesamten Untersuchungszeit	\	
Puls-Kennzahl	Anzahl der Ereignisse der Veränderungen der Pulsfrequenz pro Untersuchungsstunde	1/h	
NOD 4%	Länger als 5 Minuten anhaltender SpO2-Abfall von <4% im Vergleich zur SpO2-Grundlinie	\	hh:mm:ss
NOD 89%	Länger als 5 Minuten anhaltende SpO2 < 89 %	\	hh:mm:ss
NOD 90%	Länger als 5 Minuten anhaltende SpO2 < 90 % mit Minimumwerten von <86 % (Nadir)	\	hh:mm:ss

∆=DELTA

Gemessene Parameter während der Belastungsphase:

SYMBOL	BESCHREIBUNG	Maßeinheit
SpO2 Grundlinie	Mittlere SpO2 vor Belastungsbeginn	%
SpO2 Ende	SpO2 am Ende der Belastungsphase	%
SpO2 Minimum	SpO2-Minimum während Belastungsphase	%
SpO2 Maximum	SpO2-Maximum während Belastungsphase	%
SpO2 Mittel	Mittlere SpO2 während Belastungsphase	%
BPM Grundlinie	Pulsfrequenz vor Belastung	BPM
BPM Ende	Pulsfrequenz am Ende der Belastung	BPM
BPM Minimum	Pulsfrequenz-Minimum während Belastungsphase	BPM
BPM Maximum	Pulsfrequenz-Maximum während Belastungsphase	BPM
BPM Mittel	Mittlere Pulsfrequenz während Belastungsphase	BPM
T90	Verbrachte Zeit mit SpO2 <90 %	% hh:mm:ss
T89	Verbrachte Zeit mit SpO2 <89 %	% hh:mm:ss
T88	Verbrachte Zeit mit SpO2 <88 %	% hh:mm:ss
T87	Verbrachte Zeit mit SpO2 <87 %	% hh:mm:ss
T2 [∆SpO2≥ 2%]	Unter Belastung verbrachte Zeit mit SpO2-Abfall ≥2% im Vergleilch zur SpO2-Grundlinie	hh:mm:ss
T4 [∆SpO2 ≥ 4%]	Unter Belastung verbrachte Zeit mit SpO2-Abfall ≥4% im Vergleilch zur SpO2-Grundlinie	hh:mm:ss
T <40BPM	Verbrachte Zeit mit Pulsfrequenz <40BPM	hh:mm:ss
T >120BPM	Verbrachte Zeit mit Pulsfrequenz >120BPM	hh:mm:ss
Bradykardie-Ereign. <40BPM	Bradykardie-Ereignisse innerhalb der gesamten Untersuchungszeit	\
Tachykardie-Ereign. >120BPM	Tachykardie-Ereignisse innerhalb der gesamten Untersuchungszeit	\
Aufzeichnungsdauer	Gesamtdauer SpO2	hh:mm:ss
Untersuchungsdauer	Effektive Messdauer	hh:mm:ss
Dauer Grundlinie	Dauer der Grundlinie	hh:mm:ss
Dauer Belastung	Dauer der Belastungsphase	hh:mm:ss
Dauer Erholung	vergangene Zeit bis SpO2 ≥ 99% des in der	hh:mm:ss

	Anfangsphase errechneten Wertes erreicht	
Dispnoe Grundlinie	Veränderung des Dispnoegrades während der Aufnahme der Grundlinie	\
Dispnoe Endwert	Endwert der Dispnoe	\
Dispnoe CHG	Veränderung des Dispnoegrades während Belastung	\
Erschöpfung Grundlinie	Veränderung des Erschöpfungsgrades während der Aufnahme der Grundlinie	\
Erschöpfung Endwert	Endwert der Erschöpfung	\
Erschöpfung CHG	Veränderung des Erschöpfungsgrades während Belastung	\

Δ=DELTA

Im Belastungstest erfragte Parameter:

SYMBOL	BESCHREIBUNG	Maßeinheit
Dispnoe Borg Anfangswert	Dispnoegrad vor Belastung	\
Dispnoe Borg Endwert	Dispnoegrad am Ende der Belastung	\
Erschöpfung Borg Anfangswert	Erschöpfungsgrad vor Belastung	\
Erschöpfung Borg Endwert	Erschöpfungsgrad am Ende der Belastung	\

Gemessene Parameter der SpO2/BPM-Untersuchung:

SYMBOL	BESCHREIBUNG	Maßeinheit
SpO2 Grundlinie	Mittlere SpO2 während der ersten 3 Minuten	%
SpO2 Minimum	SpO2-Minimum während der Untersuchungsdauer	%
SpO2 Maximum	SpO2-Maximum während der Untersuchungsdauer	%
SpO2 Mittel	Mittlere SpO2 während der Untersuchungsdauer	%
BPM Grundlinie	Mittlere Pulsfrequenz während der ersten 3 Minuten	BPM
BPM Minimum	Pulsfrequenz-Minimum während der Untersuchungsdauer	BPM
BPM Maximum	Pulsfrequenz-Maximum während der Untersuchungsdauer	BPM
BPM Mittel	Mittlere Pulsfrequenz während der Untersuchungsdauer	BPM
Aufzeichnungsdauer	Gesamtdauer der SpO2-Messung	hh:mm:ss
Untersuchungsdauer	Effektive Messdauer	hh:mm:ss
T90	Verbrachte Zeit mit SpO2 < 90%	% hh:mm:ss
T89	Verbrachte Zeit mit SpO2 < 89%	% hh:mm:ss
T88	Verbrachte Zeit mit SpO2 < 88%	% hh:mm:ss
T87	Verbrachte Zeit mit SpO2 < 87%	% hh:mm:ss
Anzahl SpO2-Ereignisse <89%	SpO2-Abfall auf unter 89% für mindestens 20 Sekunden	\
Δ Index (12 sec)	Fluktuationsindex der SpO2 berechnet in 12-Sekunden-Intervallen	\
T< 40 BPM	Verbrachte Zeit mit Pulsfrequenz <40 BPM	% hh:mm:ss
T> 120 BPM	Verbrachte Zeit mit Pulsfrequenz >120 BPM	% hh:mm:ss
Bradykardie-Ereign. <40 BPM	Bradykardie-Ereignisse innerhalb der gesamten Untersuchungszeit	\
Tachykardie-Ereign. >120 BPM	Tachykardie-Ereignisse innerhalb der gesamten Untersuchungszeit	\

Δ=DELTA

Akustische Alarme für Pulsoxymetrietest

- Akustischer Pieps-Ton in Funktion der Pulsfrequenz
- Anhaltender Signalton im Falle, dass die programmierten %SpO2- oder Pulsfrequenz-Sollwerte überschritten werden
- Anhaltender Signalton während des Pulsoxymetrietests im Falle einer *entladenen Batterie*
- Intermittierender Signalton in 10 Sekundenabständen im Falle fehlenden Signals (Finger nicht korrekt eingefügt, Kabel nicht korrekt angeschlossen)
- Intermittierender Signalton bei Wiedereinschalten nach durch entladene Batterien verursachtem Testabbruch

Die für die Oxymetrie und die Pulsfrequenz definierten technischen Daten sind für alle oben angeführten Sensoren gleich.

2 PRODUKTBESCHREIBUNG

Spirolab III ist ein Spirometriegerät mit integrierter Pulsoxymetrie (Optional), das eine vollständige Beurteilung der Lungenfunktionstätigkeit ermöglicht. Das Produkt ist für den Gebrauch durch einen Arzt/Facharzt bestimmt, der somit ein leistungsfähiges Instrument in der Hand hält, das es ihm ermöglicht bis zu 30 verschiedene Parameter auszuwerten.

Mit dem **Spirolab III** können Tests zur Ermittlung der Werte FVC, VC, IVC, MVV und des Belüftungsprofils, sowie der Sauerstoffsättigung (SpO2) und der Pulsfrequenz (BPM) durchgeführt werden.
Das Gerät ist betriebsunabhängig, kann aber auf Wunsch an einen Personal Computer oder Drucker über die verschiedenen Schnittstellen angeschlossen werden: RS232, USB, Bluetooth.
Es erstellt für den jeweiligen Test sowohl eine Qualitätskontrolle (Testakzeptanz) als auch eine Kontrolle der Reproduzierbarkeit; liefert darüber hinaus eine Auswertung der Spirometrie auf 11 möglichen unterschiedlichen Niveaus gemäß der ATS-Klassifizierung (American Thoracic Society); und hat eine interne Speicherkapazität von über 6000 Spirometrietests und 1000 Stunden oder 40 Tage Pulsoxymetrietests

Die wichtigsten spirometrischen Parameter werden gemessen und auf dem Bildschirm angezeigt; alle Daten, wie auch die Fluss/Volumen- und die Volumen/Zeit-Kurven können innerhalb weniger Sekunden von dem geräteinternen Thermodrucker ausgedruckt werden. Die Fluss/Volumen-Kurven können in Echtzeit auf dem Bildschirm verfolgt werden.
Jeder einzelne Test kann mehrmals wiederholt werden. Die Bestwerte der lungenfunktionsbezogenen Parameter sind jederzeit abruf- oder druckbar. Die Sollwerte sind zwischen fünf verschieden Autoren wählbar. In den Staaten der Europäischen Gemeinschaft werden normalerweise, die von der ERS (European Respiratory Society) empfohlenen Werte, benutzt.
Das Gerät liefert des Weiteren pharmakodynamisch hervorgerufene Änderungen, das heißt den prozentualen Vergleich von spirometrischen Daten vor und nach (PRE/POST) der Verabreichung von Bronchodilatatoren oder Medikamenten, die eine bronchiale Provokation hervorrufen. Es werden die Daten nach der Verabreichung des Medikamentes (POST) mit denen vor Verabreichung (PRE) verglichen.

Die Messung von Fluss und Volumen erfolgt durch einen Turbinen-Sensor, der auf dem Prinzip der Unterbrechung des Infrarotlichts beruht. Dieses Prinzip garantiert eine hohe Genauigkeit und Reproduzierbarkeit der Messwerte, ohne eine regelmäßige Kalibrierung durchführen zu müssen.
Die Besonderheiten dieses Sensorentyps sind die folgenden:

- Hohe Messgenauigkeit auch bei geringem Fluss (Ende der Exspiration)
- Unabhängig von Feuchtigkeit und Gasdichte
- Bruch- und stoßfest
- Kostengünstig in der Auswechslung

Die Fluss- und Volumenmess-Turbine sind als Einweg- oder Mehrweg-Produkt.

MEHRWEG-TURBINE

EINWEG-TURBINE

Um die Eigenschaften der Turbinen zu wahren müssen die nachfolgenden Vorkehrungen getroffen werden:

- Einweg-Turbine: muss nach Ende der spirometrischen Untersuchungen mit einem Patienten stets ausgewechselt werden.
- Mehrweg-Turbine: muss vor jeder Untersuchung mit einem neuen Patienten gereinigt werden, um der notwendigen Hygiene und Sicherheit gerecht zu werden.

Um die Messdaten eines spirometrischen Tests korrekt auszuwerten, ist es unerlässlich sie mit den, auf der Basis von anthropometrischen Daten des Patienten, errechneten Sollwerten oder aber mit den Werten aus der persönlichen Krankengeschichte des Patienten zu vergleichen.
Die persönlichen Bezugswerte können beträchtlich von denen der Sollwerte abweichen, die stets auf eine „gesunde“ Person bezogen sind.
spirolab *III* ist mit einer seriellen Schnittstelle RS232, optoisolierten Typs ausgestattet, die in Einklang mit den europäischen Sicherheitsnormen (EN 60601-1), eine sehr gute elektrische Isolierung (> 4 KV) für Arzt und Patienten garantiert.
Für einen direkten Anschluss des Gerätes an einen Drucker, kann das Bluetooth-System benutzt werden (hierzu muss der Drucker seinerseits mit dem System Bluetooth ausgestattet sein).

spirolab *III* kann zur Gerätekonfiguration an einen PC, oder an ein anderes computerisiertes System angeschlossen werden. Die spirometrischen Daten der jeweiligen gespeicherten Untersuchungen eines Patienten, können vom Gerät auf den PC übertragen und angezeigt werden (Fluss-Volumen-Kurve, spirometrische Parameter, eventuelle oximetrische Parameter). Die Verbindung zwischen Gerät und PC kann über die beiden Schnittstellen erfolgen:

- RS232
- USB

Die geräteinterne Software kann über den Anschluss an einen PC aktualisiert werden.
Zwecks einer eventuellen Aktualisierung wenden Sie sich bitte direkt an den Hersteller oder an einen von ihm autorisierten Vertreter.

Spirolab III liefert eine Beurteilung des durchgeführten Spirometrietests mittels Ampelcode (Grün, Gelb, Rot), der vom für die Gerätekonfiguration verantwortlichen Arzt, programmiert wird.

Pulsoxymetrie-Funktion

Der für die Messung der Pulsoxymetrie eingesetzte Sensor besteht aus zwei Leuchtdioden (LED), einer sendet sichtbares Rotlicht, der andere Infrarotlicht aus. Beide Lichtstrahlen durchqueren den Finger und treffen auf einen Fotodetektor. In Abhängigkeit der Hämoglobin-Konzentration wird ein Teil des den Finger durchquerenden Lichtes vom Blut und dem weichen Gewebe absorbiert. Das Ausmaß des absorbierten Lichtes hängt, für jede Frequenz, vom Grad der Oxygenierung des Hämoglobins ab.
Dieses Messprinzip garantiert hohe Genauigkeit und Reproduzierbarkeit ohne Notwendigkeit einer Kalibrierung.
Der Sensor kann mit Isopropylalkohol desinfiziert werden.

Zur Energieversorgung des Speichers wird eine 3.6V-Lithium-Batterie verwendet.

2.1 ERLÄUTERUNG SPIROLAB *III*

1. Sensor miniflowmeter
2. Behälter für thermisches Papier
3. Fach für Sensor
4. Bildschirm
5. Tastatur
6. Pulsoxymetrie-Sensor

2.2 TASTATUR

SYMBOL	BESCHREIBUNG
	Ein / Aus (on/off)
	Reguliert den Bildschirmkontrast. Mehrmals die Taste drücken, um die Einstellung fortzuführen
	Reguliert die Bildschirmhelligkeit. Mehrmals die Taste drücken, um die Einstellung fortzuführen
	Befördert thermisches Druckerpapier
	Kontrolliert die Funktionen Hardware/Software
ESC	Unterbricht den laufenden Vorgang
MENU	Wählt das Menü
CANC	Korrigiert / löscht den zuletzt eingegebenen Wert
i	Informationen hinsichtlich der möglichen Optionen
FILE	Visualisiert die Daten im Archiv
ID	Zum Eingeben / ändern der Patientendaten
	Zeigt den besten Test
	Zeigt den letzten Test

SYMBOL	BESCHREIBUNG
	Zeigt den letzten Pulsoxymetrietest
POST	Führt POST-Test aus
SpO_2	Führt Pulsoxymetrietest aus
	Druckt
FVC	Führt FVC-Test aus
VC	Führt VC-Test aus
MVV	Führt MVV-Test aus
0 … 9	Zur Eingabe numerischer Werte
♀	Für weibliches Geschlecht
♂	Für männliches Geschlecht
⏎	Bestätigt letzten Vorgang. Diese Taste wird normalerweise ENTER genannt.
△ ◁ ▷ ▽	Bewegt den Cursor

2.3 AUFLADEN DER BATTERIEN

ACHTUNG ⚠

spirolab *III* wird ausschließlich durch das geräteinterne Batteriepack versorgt; das mitgelieferte Aufladegerät dient lediglich zur Aufladung der internen Batterien. Während der Aufladephase kann das Gerät nur nach Erreichen einer Mindestladung benutzt werden.

ACHTUNG ⚠

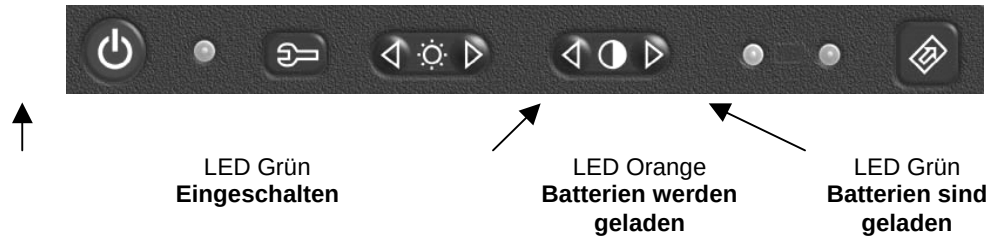
Zum Aufladen des geräteinternen Batteriepacks benutzen Sie ausschließlich das mit dem spirolab III mitgelieferte Aufladegerät (Produkt-Nr. MIR 920665).

Versichern Sie sich, dass die Angaben zu den elektrischen Daten auf dem Schild des Aufladegerätes mit denen ihres elektrischen Netzes übereinstimmen.

Stecker des Aufladegerätes in die Steckdose stecken.

Steckerstift des Aufladegerätes in die entsprechende Buchse auf der Gerätes-Rückseite einfügen.

Das Aufladegerät nicht benutzen, wenn es nass oder feucht sein sollte.



Die verschiedenen Ladephasen werden von den zwei Leuchtdioden (LED), einer grünen und einer orangen, angezeigt (siehe Abbildung oben).

- Sofort nach Anschluss des Aufladegerätes beginnt die orange Leuchtdiode zu blinken.
- Nach einigen Sekunden geht das Blinken der orangen Leuchtdiode in kontinuierliches Leuchten über.
- Für zirka 10 Minuten erfolgt nur eine teilweise Ladung, während das Gerät den Zustand der Batterien überwacht.
- Nach 10 Minuten wird die Batterie bis zum Ende voll geladen.
- Wenn die Batterie vollständig geladen ist, beginnt die grüne Leuchtdiode zu leuchten, während die orange erlischt.

ACHTUNG ⚠

Während des Ladens der Batterie kann es zur Erwärmung des Gerätes von einigen Hundertstel Graden kommen. Bauen Sie das Gerät, in einem Mindestabstand von wenigstens 30cm von jeglichem anderen Gegenstand, auf einer waagerechten ebenen Fläche auf. Versichern Sie sich der bestmöglichen Ventilation, halten Sie die Ventilationsschlitze an der Rück- und der Unterseite des Gerätes frei.

2.4 EINSCHALTEN DES GERÄTES

Prüfen sie das Zubehör auf seine Unversehrtheit.

Vor Benutzen des Gerätes, führen Sie die Reinigungsarbeiten, wie im Paragraf WARTUNG UND REINIGUNG beschrieben, aus.

Heben sie den LCD-Bildschirm an.

Drücken Sie die rote Ein/Aus-Taste , die sich oben links auf der Tastatur befindet. Ist das Gerät in Betrieb, muss die grüne Leuchtdiode rechterhand der Ein/Aus-Taste leuchten.

ACHTUNG ⚠

Wenn das ausgeschaltete Gerät über ein USB-Kabel an einen PC angeschlossen wird, so schaltet es sich automatisch ein; die Energieversorgung wird durch die geräteeigene Batterie vorgenommen, und nicht, wie vielleicht angenommen, vom PC.

2.5 EINSTELLUNGEN

Einstellung der Hintergrundbeleuchtung

Zur Regulierung der Hintergrundbeleuchtung des Bildschirms, benutzen Sie die Doppel-Taste . Um die Helligkeit zu verringern, drücken Sie mehrmals links, um sie zu erhöhen, mehrmals rechts.

2.5.1 Kontrasteinstellung

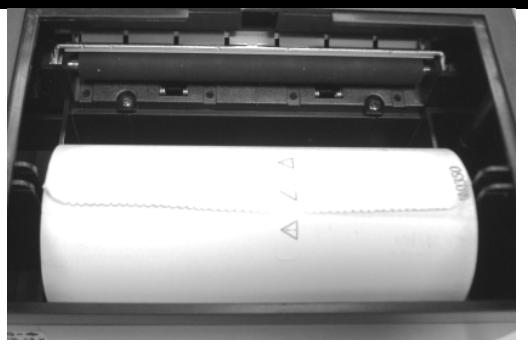
Um den Bildschirmkontrast hinsichtlich des Umgebungslichtes und Blickwinkels zu regulieren, benutzen Sie die Doppel-Taste . Drücken Sie mehrmals links, um den Kontrast zu verringern, mehrmals rechts, um ihn zu erhöhen.

2.5.2 Einlegen des thermischen Druckerpapiers

Öffnen Sie den Deckel des Papierfachs, indem Sie ihn in Richtung Außenseite des Gerätes schieben. Entnehmen Sie die Papierrollenwelle. Ersetzen Sie die alte Papierrolle durch eine neue.

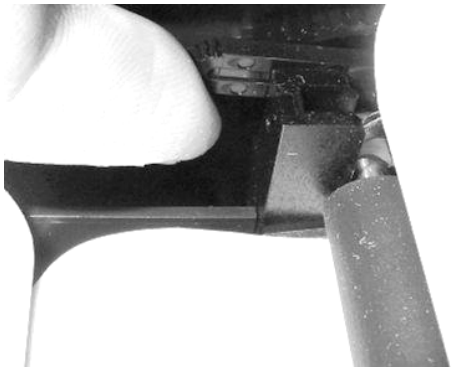
ACHTUNG ⚠

Das Thermopapier muss wie in der untenstehenden Figur beschrieben eingelegt werden. Achten Sie dabei darauf, dass die Trägerstifte der Papierrollenwelle korrekt in den vorhergesehenen Führungen sitzen. Beim Einsetzen der Papierrolle muss darauf geachtet werden, dass letztere in die richtige Richtung läuft, um zu gewährleisten, dass der Druck auf der richtigen Seite erfolgt. Thermisches Druckerpapier kann nur von der nach oben zeigenden Seite her bedruckt werden.



Führungen für den korrekten Sitz der Papierrollenwelle.

Führen Sie das Papier in den Schlitz unterhalb der Papier-Transportwalze ein (aus schwarzem Gummi, siehe Foto anbei).
Sobald der Sensor (wird vom Finger im Foto angedeutet) das Papier ausfindig macht, wird dieses automatisch eingezogen.
Die nebenstehende Abbildung zeigt des Weiteren die korrekte Lage des Papiers hinsichtlich der Transportwalze. Führen Sie den Anfang des Papiers durch den Schlitz des Papierfach-Deckels, und schieben Sie den Deckel in seine Arretierung zurück bis er einrastet. Wenn notwendig, drücken Sie die Taste , um das Papier weiter abzuwickeln.



ACHTUNG ⚠

Um eventuelle Schäden am Drucker oder Defekte des Druckvorgangs zu vermeiden, empfehlen wir Ihnen thermisches Druckerpapier von einer Breite von 112mm zu verwenden. Die Empfindlichkeit des Druckerpapiers muss für eine Druckgeschwindigkeit von 50mm/s geeignet sein. Druckerpapier mit den genannten Eigenschaften ist im Handel von medizinischem Material leicht erhältlich.

MiniFlowmeter Turbine Mundstück

2.5.3 Verbindung des Flussmessgerätes

Das Flussmessgerät besteht aus den oben abgebildeten Elementen.

Bevor Sie einen Sprimotrietest ausführen, versichern Sie sich erst, dass die Turbine frei von jeglichen Fremdkörpern ist.
Stecken Sie das Kabel an das Miniflowmeter; beim Einstecken muss ein Klicken zu hören sein. Stecken Sie das andere Ende des Kabels in die vorhergesehen Buchse des **Spirolab III**, wie in der Abbildung rechts beschrieben. Auch in diesem Fall muss ein Klicken zu hören sein.
Versichern Sie sich, dass das neue Mundstück korrekt in die Turbine eingesteckt wird.

ACHTUNG ⚠

Folgen Sie den Anweisungen dieser Bedienungsanleitung zur korrekten Ausführung der auszuübenden Arbeitsvorgänge.

Entfernen Sie das Mundstück nach Beendigung des Spirometrietests und entsorgen Sie es.
Wird das Flussmessgerät nicht benutzt, empfehlen wir, es wieder in das vorhergesehene Fach zurückzulegen.
Entfernen Sie das Kabel aus der auf der linken Seite des Gerätes angebrachten Buchse, indem Sie Druck auf den Stecker des Flussmessgerätes ausüben. Führen Sie die Reinigungsarbeiten, wie im Kapitel WARTUNG UND REINIGUNG beschrieben, aus.

2.5.4 Ausschalten des Spirometers

Um eine vorzeitige Entladung der Batterien zu vermeiden, ist das Gerät mit einem automatischen Abschaltsystem versehen. Dieses kann im Menü nach Belieben konfiguriert werden; die automatische Abschaltzeit kann auf die drei Werte: 6, 60 oder 240 Minuten eingestellt werden. Wird das Gerät während dieser Zeit nicht benutzt, schaltet es sich automatisch ab.

In jedem Fall sollte das Gerät bei Beendigung der Untersuchungen durch Druck auf die Taste ⏻ abgeschaltet werden. Bei Abschalten des Gerätes erlischt die grüne Leuchtdiode rechterhand der Taste.
Besteht keine Notwendigkeit die Batterien aufzuladen, so entfernen Sie das Kabel des Aufladegerätes vom Gerät und trennen Sie das Aufladegerät vom Netz.

2.5.5 Anfangseinstellungen

ACHTUNG ⚠

In der Bedienungsanleitung eingerahmter Test entspricht dem, was auf dem Bildschirm angezeigt wird.

Spirolab III ermöglicht es, einige Parameter über das Konfigurations-Menü einzustellen.

Um Zugriff auf das Konfigurations-Menü zu erlangen, drücken Sie, bei eingeschaltetem Gerät, die Taste [MENU]; im Inneren des Menüs ist folgende Liste verfügbar:

- Gespeicherte Daten löschen
- Letzte Kalibrierung drucken
- Turbinenkalibrierung
- Kopfzeile bearbeiten
- DATUM/ZEIT ändern
- Arbeitssprache wählen
- Sollwerte wählen
- Parameter für Ausdruck wählen
- Bluetooth-Einstellungen
- Oxymetrie-Einstellungen
- Kinderanimation
- TURBINE
- STANDARD
- DATUM-Format
- EINHEIT-Format
- Ausschaltzeit

Wählen Sie mit den Tasten △ oder ▽, auf der linken Seite des Bildschirms mit Hilfe des Symbols u die gewünschte Option, drücken Sie die Taste ⇦, um auf die Optionen Zugriff zu bekommen.

Gespeicherte Daten löschen
Löschen sämtlicher im Speicher vorhandener Daten.
Auf dem Bildschirm erscheint:

GESPEICHERTE DATEN LÖSCHEN

ACHTUNG! ALLE GESPEICHERTEN TESTS WERDEN GELÖSCHT

WEITER? PASSWORTWORT EINGEBEN
( )

Vorgang abbrechen, ohne das Archiv zu löschen [ESC].

Das Passwort zur Bestätigung des Löschvorgangs ist**: 122333**

Ist der Löschvorgang der Archivdaten beendet, erscheint auf dem Bildschirm:

Testdaten wurden gelöscht!

100% Speicherkapazität

BELIEBIGE TASTE DRÜCKEN

Wurde das Passwort falsch eingeben, erscheint auf dem Bildschirm:

FALSCHES PASSWORT **FÜR NEUEN VERSUCH ENTER**
BELIEBIGE TASTE DRÜCKEN

Drücken Sie die Taste ⇦, um den Löschvorgang der Speicherdaten zu wiederholen

Letzte Kalibrierung drucken
Mit dieser Option werden die aktuellen Werte der Korrekturfaktoren der Turbine zusammen mit dem Datum der letzten Kalibrierung gedruckt.

Turbinenkalibrierung

ACHTUNG ⚠

Der Turbinen-Flussmesser bedarf keiner Kalibrierung, sondern erfordert lediglich eine regelmäßige akkurate Reinigung. Wenn dennoch eine erneute Kalibrierung für notwendig halten, verfahren Sie wie nachfolgend beschrieben.
Die Kalibrierung kann nur mit einer Mehrweg-Turbine erfolgen.

ANMERKUNG

Bei jeder Kalibrierung summieren sich die neuen Korrekturfaktoren mit den vorhergehenden. Annullieren Sie daher, wie oben beschrieben, vor jeder neuen Kalibrierung die gegenwärtig aktuelle.
Für eine zuverlässige Kalibrierung benötigen Sie eine Kalibrationsspritze von einem Mindestvolumen von 3 Litern.

Die Kalibrierung erfolgt auf der Grundlage der Werte FVC (in Exspiration) und FIVC (in Inspiration), die während eines Tests mit einer kalibrierten Spritze ermittelt wurden.
Wird im Konfigurations-Menü die Option „Turbine kalibrieren“ angewählt, dann erscheint der hier rechts abgebildete Text auf dem Bildschirm.
Die aufgeführten Werte Letzte FVC und Letzte FIVC sind die der letzten ausgeführten Kalibrierung (in der Kolonne BTPS).
Die in der Kolonne %ERR angeführten Werte geben die aktuelle Korrektion an. Sie sind per Default 0.
Wurde niemals vorher eine Kalibrierung ausgeführt, sind die Werte FVC und FIVC gleich den Nominalwerten der Spritze und die Unterschiede in Prozent sind gleich Null.

ACHTUNG ⚠

Die Abkürzung ATP steht für die Umgebungsbedingungen bei der Gasvolumenmessung und bedeutet: Ambient Temperature and Pressure, d.h. Umgebungstemperatur und –druck.

Die Abkürzung BTPS hingegen steht für die Umgebungsbedingungen bei der Messung spirometrischer Parameter und bedeutet: Body Temperature Pressure Saturated, d.h. Körpertemperatur (37°C) und 100% Luftfeuchtigkeit bei gegebenem Luftdruck.

Der Veröffentlichung STANDARDISED LUNG FUNCTION TESTING der ERS (Vol. 6, Beilage 16, März 1993) zufolge, ist die Temperatur der ausgeatmeten Luft am Mund zirka 33/34 °C.
Die exspirierten Volumen und Flüsse, um auf die BTPS-Bedingungen (37°C) konvertiert zu werden, müssen demnach um 2,6% erhöht werden. Somit ist der BTPS-Faktor für eine Temperatur von 33°C =1,026 und bedeutet eine Korrektur (Erhöhung) von +2,6%.
Für die inspirierten Volumen und Flüsse hingegen hängt der BTPS von der Umgebungstemperatur der eingeatmeten Luft ab.
Beispielsweise, beträgt der BTPS bei einer Umgebungstemperatur von 20°C =1.102 und bedeutet eine Korrektur von +10,2%.
Die Umrechnung der inspirierten Volumen und Flüsse erfolgt mit Hilfe eines geräteinternen Temperatursensors, der die Errechnung des BTPS ermöglicht.

Um eine Kalibrierung vorzunehmen, verfahren Sie wie nachfolgend beschrieben:

1 – Geben Sie den Wert des Volumens der zur Kalibrierung benutzten Spritze in cL ein (z.B. für eine 3Liter-Spritze geben Sie 300cL ein)
2 – Geben Sie in die Felder Neue FVC und Neue FIVC die Werte FVC und FIVC, die sie aus der mit der Kalibrierungsspritze erfolgten Messung erhalten haben, ein. Benutzen Sie für die Eingabe die Nummern-Tasten.
Wurden die beiden Werte FVC und FIVC eingegeben, und sind die errechneten Korrekturfaktoren akzeptabel (<20%), werden sie rechts der Parameter Neue FVC und Neue FIVC angezeigt.
Drücken Sie die Taste ESC, kehren Sie zum Menü zurück, ohne eine Änderung hervorzurufen, andererseits wird die durchgeführte Kalibrierung ausgedruckt (Datum, Zeit, Bezugsparameter).
Sind die Werte FVC und FIVC von solcher Größe, das sie einen Korrekturfaktor von >20% zur Folge haben, so werden sie vom System nicht angenommen. Das heißt, das System ist nicht in der Lage einen so großen Kalibrierungsfehler zu korrigieren und es erscheint folgende Nachricht:

ACHTUNG! FEHLER ZU GROSS

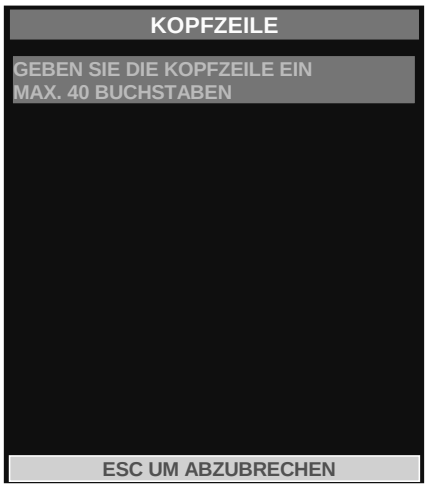
In diesem Fall:
1) Prüfen Sie die korrekte Funktionstätigkeit des Gerätes mit einer neuen Turbine, und/oder
2) reinigen Sie die Turbine in Benutzung.
Um die aktuelle Kalibrierung zu annullieren und die Werte der Werkskalibrierung wieder einzustellen, geben Sie in die Felder Neue FVC und Neue FIVC die Werte 0 ein.
Drücken Sie ⏎, um die Änderungen gültig zu machen.

ACHTUNG ⚠

Mit der neuen Kalibrierung summieren sich die neuen Korrekturfaktoren mit den vorhergehenden.
Annullieren Sie vor der neuen Kalibrierung die gegenwärtig aktuelle, indem Sie in die Felder FVC und FIVC den Wert 0 eingeben; wiederholen Sie dann die Kalibrierung und geben Sie die neuen Werte ein.
Wenn für den Test eine 3Liter-Spritze benutzt wird und wenn das Spirometer perfekt kalibriert ist, dann gilt für den gemessenen FVC (Spritze):
3.00 (FVC) x 1.026 (BTPS) = 3.08 L (BTPS).
Für weitere Informationen hinsichtlich des BTPS, beziehen Sie sich bitte auf die entsprechende Anmerkung.
Beträgt die Umgebungstemperatur 20°C (BTPS=1.102), ergibt sich für den FIVC (Spritze):
3.00 (FIVC) x 1.102 (BTPS) = 3.30 L (BTPS).
Der Anwender muss sich dessen bewusst sein, dass das gemessene Spritzenvolumen auf die BTPS-Konditionen umgerechnet wird und das Ergebnis somit von dem erwarteten Wert abweicht.

Wird beispielsweise die Kalibrierung bei 20°C ausgeführt und man erhält die Werte FVC = 3.08, FIVC = 3.30, so heißt dies, dass das Spirometer perfekt kalibriert ist und die Korrekturfaktoren gleich Null sind; demnach ist keine neue Kalibrierung erforderlich!
Es wird erneut darauf hingewiesen, dass dies kein Fehler ist, sondern in der bisher dargestellten Logik der Dinge steht.

Kopfzeile bearbeiten
Diese Funktion ermöglicht es in den Ausdruck eine Kopfzeile einzufügen, die am Beginn eines jeden Spirometrieberichtes steht (siehe Abbildung rechts).



DATUM/ZEIT einstellen
Ermöglicht es, Datum und Zeit zu ändern.
Die Zeit ist im 24-Stunden-Format dargestellt.

Arbeitssprache wählen
Dient zum Einstellen der gewünschten Sprache, in der die Nachrichten auf dem Bildschirm erschienen und in der der Ausdruck erstellt wird.

Sollwerte wählen
Hiermit können die verfügbaren Standards zur Errechnung der Sollwerte gewählt werden. Die Parameter sind wie folgt organisiert:

BEZUGS-Nr.	ERWACHSENE	KINDER
1	ERS	Knudson
2	Knudson	Knudson
3	USA	Knudson
4	ERS	Zapletal
5	MC-Barcelona	Zapletal

Geben Sie die Bezugs-Nr. über die Nummern-Tasten; die gewählten Werte werden automatisch übernommen, das Konfigurations-Menü wird angezeigt.

Parameter für Ausdruck wählen
Mit dieser Funktion können die einzelnen spirometrischen Werte in die Druck-Liste gewählt und von der Druckliste abgewählt werden. Des Weiteren kann entschieden werden, ob die folgenden Werte gedruckt werden sollen oder nicht:

- Die Bestwerte der Parameter FVC, FEV1, FEV1/FVC, PEF
- Spirometrie-Auswertung
- Fluss/Volumen- und Volumen/Zeit-Kurve

Bluetooth-Einstellungen
Es steht Ihnen das folgende Menü zur Verfügung:

- Geräte-Suche
- Druckereinstellungen
- Telefoneinstellungen
- Nummer der direkten Telefonverbindung

Geräte-Suche
Wählen Sie mit Hilfe der u die gewünschte Option und drücken Sie ⇦; **spirolab *III*** beginnt mit der Suche nach in Ihrer Umgebung befindlichen aktiven Bluetooth-Geräten. Wurden eines oder mehrere Geräte gefunden, so wird eine Liste der benutzbaren Geräte erstellt. Wählen Sie das gewünschte Gerät, drücken Sie ⇦; mit Hilfe der vertikalen Bildlaufpfeile und erneutes Drücken der Taste ⇦ können Sie nun die Nutzung des Gerätes als Drucker oder Telefon festlegen. Andernfalls drücken Sie die Taste ESC, um zur Bildschirmanzeige der Bluetooth-Einstellungen zurückzugelangen. Ist das Gerät bereits in der Liste der ausgewählten Geräte vorhanden, so erscheint eine Nachricht diesbezüglich und Sie gelangen über Drücken einer beliebigen Taste in die Bildschirmanzeige der gefundenen Geräte zurück.

Druckereinstellungen
Dient zur Kontrolle der in der „Druckerliste“ gespeicherten Geräte. Sie gelangen über die Taste ⇦ zur Liste. Nach der Wahl eines Gerätes können Sie:

- dieses als Standard einstellen, indem ein gelber Punkt links des Gerätenamens erscheint (**spirolab *III*** stellt dann automatisch eine Verbindung mit diesem Gerät her)
- es aus der Liste löschen (in diesem Fall werden Sie durch Drücken der Taste ⇦ nach der Bestätigung des Löschvorgangs gefragt, oder aber Sie drücken die Taste ESC und kehren zurück, ohne das Gerät zu löschen.

Ist die Liste leer erscheint eine Nachricht mit der Anfrage nach der Suche betriebstätiger Geräte, durch Drücken der Taste führen Sie die Suche durch, andernfalls können Sie über die Taste ESC zu den Bluetooth-Einstellungen zurückgelangen.

Telefoneinstellungen
Dient zur Kontrolle der in der „Telefonliste“ gespeicherten Geräte. Sie gelangen über die Taste ⇦ zur Liste. Nach der Wahl eines Gerätes können Sie:

- dieses als Standard einstellen, indem ein gelber Punkt links des Gerätenamens erscheint (**spirolab *III*** stellt dann automatisch eine Verbindung mit diesem Gerät her)
- es aus der Liste löschen (in diesem Fall werden Sie durch Drücken der Taste ⇦ nach der Bestätigung des Löschvorgangs gefragt, oder aber Sie drücken die Taste ESC und kehren zurück, ohne das Gerät zu löschen.

Auch in diesem Fall kann bei leerer Liste mit den oben beschriebenen Modalitäten nach betriebstätigen Geräten gesucht werden.

Nummer der direkten Telefonverbindung
Durch Drücken der Taste ⇦, werden Sie nach der Telefonnummer für eine Bluetooth-Verbindung über Telefon gefragt. Geben Sie die Nummer über die Nummern-Tasten ein und drücken Sie nach vollendeter Eingabe die Taste ⇦.

Oxymetrie-Einstellungen

Mit dieser Funktion können Sie:

- die SpO2- und BPM-Werte einstellen: fallen die Werte während des Tests unter den festgelegten Mindestwert oder überschreiten den Höchstwert, so wird der Anwender darüber mittels akustischem Signal informiert.
- die Aktivierung/Deaktivierung des akustischen Alarms vornehmen
- die Zeit der Probenahme der oximetrischen Werte (2 oder 4 Sekunden) einstellen.

Zu Beginn befindet sich der Cursor auf dem niedrigsten SpO2-Wert, benutzen Sie die numerische Tastatur, um den

gewünschten Wert einzugeben; wurde der Wert eingegeben, springt der Cursor automatisch auf den nächsten Parameter über. Soll ein Parameter nicht geändert werden, gehen Sie mit der Taste ⏭ zum nächsten. Wurden die vier Werte eingegeben, haben Sie die Möglichkeit, das akustische Signal zu aktivieren: zum Deaktivieren Nummer-Taste 1, zum Aktivieren Nummer-Taste 2 drücken.
Nachfolgend kann die Zeit der Probenahme der oximetrischen Werte eingestellt werden. Drücken Sie die Nummer-Taste 2 für eine Probenahmezeit von 2 Sekunden, die Nummer-Taste 4 für eine Probenahmezeit von 4 Sekunden. Haben Sie die Einstellungen beendet, gelangen Sie über die Taste ⏎, zum Konfigurations-Menü zurück.

Kinderanimation (Animationen für den Kinderarzt)

Mit **spirolab *III*** können Sie nach Wunsch die Option Animation für den Kinderarzt aufrufen, die sich zur Durchführung von Spirometrietests mit Kindern als sehr nützlich erwiesen hat.
Die Animation besteht in einer mit dem Signal des Flussmessers direkt in Verbindung stehender Grafik; in Abhängigkeit des vom Patienten exspirierten Flusses wird ein Vorhang mehr oder weniger stark bewegt, hinter dem eine lustige Zeichnung sichtbar wird. Hierbei wird die Aufmerksamkeit des Kindes auf den Spielvorgang gerichtet, um ein optimales Testergebnis zu erreichen.

Wenn Sie die Option Animation wählen, erscheint auf dem unteren Teil des Bildschirms ein Feld, in das Sie das Alter des Patienten, bis zu dem die Animation bei einem FVC-Test automatisch aufgerufen werden soll, eingeben können. Haben Sie den gewünschten Wert eingegeben, kehren Sie automatisch zum Konfiguirations-Menü zurück. Ein Alter von weniger als 4 Jahren kann nicht eingegeben werden, insofern der Test die Zusammenarbeit des Patienten erfordert, was bei Kindern unter 4 Jahren ohne spielerische Aufforderung schwer möglich ist. Wurde die Animation eingerichtet, wird während des Tests die Volumen/Zeit-Kurve in Echtzeit angezeigt.

TURBINE
Wählen Sie den im Test verwendeten Turbinentyp: Einweg- oder Mehrweg-Turbine. Benutzen Sie die Taste ⏎ für die korrekte Einstellung oder Änderung der Turbine.

STANDARD
Wählen Sie einen von den verfügbaren Standards (ATS/ERS oder NANHES III) mit Hilfe der Taste ⏎.

DATUM-Format: TT/MM/JJ
Um das Format der Datumsanzeige zwischen TT/MM/JJ, MM/TT/JJ oder JJ/MM/TT zu ändern. Bei jedem Drücken der Taste ⏎ wird das Format geändert.

EINHEIT-Format: cm, kg
Um das Format der Messwerte, vom metrischen (cm, kg) zum englischen System (in, lb) und umgekehrt, zu ändern. Bei jedem Drücken der Taste ⏎ wird das Format geändert.

Ausschaltzeit
Hiermit kann die automatische Ausschaltzeit, die den Energieverbrauch des Gerätes optimiert, auf 6, 60 oder 240 Minuten eingestellt werden.
Bei jedem Drücken der Taste ⏎ wird das Format geändert.

2.5.6 Funktionsweise des Spirometers

spirolab *III* führt die folgenden Messungen durch:

FVC	**Test der Forcierten Vitalkapazität**
VC	**Test der Langsamen Vitalkapazität mit Ventilationsprofil**
MVV	**Test der Maximalen willkürlichen Ventilation**
SpO_2	**SpO2/BPM-Test**

Eine Beurteilung und Auswertung der Spirometrieergebnisse erfolgt durch den Vergleich der gemessenen Werte mit so genannten Normal-, oder auch Sollwerten, die auf der Grundlage der Patientendaten: Alter, Körpergröße, Gewicht, Geschlecht und Volksgruppe, errechnet werden.

Zur Berechnung der Sollwerte kann zwischen verschiedenen Autoren gewählt werden, sowohl für Erwachsene als auch für Kinder.

Für Erwachsene	**ERS** (European Respiratory Society)
"	**Knudson**
"	**Morris/Bass**
"	**Multicentrico Barcellona**

Für Kinder	**Knudson**
“	**Zapletal**

Nach jeder Messreihe werden die Ergebnisse mit den entsprechenden Sollwerten verglichen und die Prozentwerte zwischen Sollwerten und Messwerten erstellt und angezeigt.

$$\% \text{ Sollwert} = \frac{\text{Messwert}}{\text{Sollwert}} \times 100$$

Die Messung kann mehrmals durchgeführt werden, wobei der beste Versuch gespeichert wird, und später vom Speicher des **spirolab *III*** abrufbar ist.
Der beste Versuch wird nach den ATS/ERS-Kriterien ermittelt.
Praktisch gesagt, ist der Versuch mit der höchsten Summe von FVC+FEV1 der beste Versuch.

Alle Versuche werden, die Qualitätskriterien (Qualitätskontrolle) den Bestimmungen der ATS zufolge anwendend, analysiert. Darüber hinaus wird die Reproduzierbarkeit der Parameter FEV1, FVC und PEF bestimmt.
Eine Spirometrie kann nach Verabreichung eines Medikamentes (POST) durchgeführt und die gemessenen Parameter können mit denen vor Verabreichung des Medikamentes (PRE) verglichen werden.

spirolab *III* stellt die Fluss/Volumen- und die Volumen/Zeit-Kurven des PRE- und POST-Tests grafisch in Überlagerung dar und errechnet die Änderung der spirometrischen Parameter in Prozent:

$$\% \text{ PRE} = \frac{\text{POST-Wert}}{\text{PRE-Wert}} \times 100$$

Die Kurven und erhaltenen Ergebnisse können ausgedruckt werden.

Beim Einschalten erscheint auf dem Bildschirm das Hauptbild, oder mit anderen Worten, eine Zusammenfassung der Daten des gegenwärtigen Patienten.

Es werden einige Werte, wie folgt, angezeigt:

v. x.y
Ist die Version x.y der geräteinternen Software des Spirometers. Im Fall eines technischen Problems, geben Sie die Version der Software, die ihr Gerät in Gebrauch hat, an.

DATUM UND ZEIT
Datum und Zeit können im Konfigurations-Menü geändert werden.

PRE
Der erste Test für jeden Patienten ist ein PRE-Test, d.h. ohne vorherige Verabreichung von Medikamenten.
Für einen eventuellen POST-Test, nach Verabreichung eines Medikamentes, sehen Sie bitte den Paragrafen 2.6.2 der vorliegenden Bedienungsanleitung, zur Durchführung der POST-Versuche.

FILE
spirolab *III* nummeriert die durchgeführten Tests fortschreitend, egal ob dies eine Spirometrie PRE, ein POST-Versuch oder ein Pulsoxymetrietest SpO2/BPM ist.

NACHNAME UND VORNAME
Es werden die Namen des letzten Patienten angezeigt

ID-Nr
Ist die Identifikations-Nummer des Patienten und wird vom Anwender eingegeben.

Der Anwender kann wählen, den Vorgang abzubrechen, eine neue ID-Nummer einzugeben oder die bereits im Archiv vorhandene Patienten-Karte zu benutzen.

TURBINEN-TYP

STANDARD IN BENUTZUNG

BTPS (Body Temperature Pressure Saturated)
Umrechnungsfaktor für Spirometrietests in der Inspirations-Phase

2.5.7 Eingabe der Daten eines neuen Patienten

Drücken Sie die Taste [ID].
Im unteren Teil des Bildschirms wird die folgende Nachricht angezeigt:

ÄNDERN ⏮ ⏭ NEU

Die Tasten ⏮ und ⏭ benutzend, können Sie entsprechend die Daten ändern oder Daten für einen Patienten neu erstellen.

NACHNAME UND VORNAME DES PATIENTEN
Auf dem Bildschirm wird der Cursor auf dem Nachnamen des Patienten sichtbar; Sie können die gewünschten Daten eingeben. Nachfolgend können Sie die anderen Daten mit Hilfe der Taste ⏎ durchlaufen.

Alle über die Tastatur eingegebenen Daten müssen über die Taste ⏎ bestätigt oder die Taste [CANC] gelöscht werden. Um ein Feld nach dessen Bestätigung erneut zu ändern, positionieren Sie den Cursor mit Hilfe der Taste △ auf dem gewünschten Feld, geben Sie den richtigen Wert ein und bestätigen Sie über die Taste ⏎ .

ID-Nr.
Geben Sie die Identifikations-Nummer des Patienten ein. Diese Nummer besteht aus Buchstaben und Ziffern von maximal 16 Zeichen. Die Nummer dient zur Vereinfachung der Suche nach Patientendaten.
Beim Aufrufen schon gespeicherter Patientendaten und Drücken der Taste #ID, erstellen Sie eine Testreihe mit den antropometrischen Daten dieses Patienten. Das erspart Ihnen, alle persönlichen Daten des Patienten erneut einzugeben.
Existiert die Identifikations-Nummer bereits, erscheint folgende Nachricht:

ACHTUNG! DIESE ID-Nr. IST BEREITS VERGEBEN PATIENTEN BESTÄTIGEN ODER ÄNDERN

Durch Drücken der taste ⏎ bestätigen Sie die eingegebene Nummer, durch Drücken einer Pfeiltaste hingegen, ändern Sie die eingegebene Nummer.

GEBURTSDATUM
Geben Sie Tag, Monat und Jahr des Geburtsdatums des Patienten über die Nummern-Tasten ein.
spirolab *III* berechnet automatisch das Alter des Patienten und fügt es in das Feld „ALTER“ ein. Gehen Sie mit Hilfe der Taste ⏎ zum nächsten Feld.

GRÖSSE
Geben Sie die Körpergröße des Patienten über die Nummern-Tasten ein (in cm oder inch, je nach Konfiguration). Gehen Sie mit Hilfe der Taste ⏎ zum nächsten Feld.

GEWICHT
Geben Sie das Körpergewicht des Patienten über die Nummern-Tasten ein (in kg oder lb, je nach Konfiguration). Gehen Sie mit Hilfe der Taste ⏎ zum nächsten Feld.

GESCHLECHT
Geben Sie das Geschlecht des Patienten über die Tasten männlich: ♂ und weiblich: ♀ ein.

VOLKSGRUPPE
Es erschein eine Liste verschiedener Volksgruppen, geben Sie die Nummer bezüglich der zutreffenden Volksgruppe ein. Wollen Sie keinen Umrechnungsfaktor eingeben, so drücken Sie die Taste 0.

Ordnen Sie den Patienten einer Volksgruppe zu, so werden die Sollwerte um einen von der ERS festgelegten Prozentsatz korrigiert [THE EUROPEAN RESPIRATORY JOURNAL, Volumen 6, Anlage 16, März 1993, Standardized lung function testing § 5.3.].

ACHTUNG ⚠

Mit der Eingabe der Nummer 0 (Null) wird keine der Volksgruppen zur Korrektion der Sollwerte herangezogen. Geben Sie die Nummer 10 ein, so können Sie einen Korrekturfaktor zwischen 50 und 200% frei wählen.

ACHTUNG ⚠

Achten Sie bei der Eingabe der Patientendaten auf die vom System verwendeten Einheiten, insbesondere das Datums-Format und die Einheiten von Gewicht und Größe. Die Einheiten und Formate können im Konfigurations-Menü geändert werden.

2.5.8 Änderung der Patientendaten

Um die Daten des Patienten zu ändern, drücken Sie die Taste [ID] und nachfolgend die Taste .
Daten, die nicht geändert werden sollen, sind über die Taste ⇦ zu bestätigen.

2.6 SPIROMETRIETEST: FVC, VC/IVC, MVV

Die Patientendaten müssen vor Beginn des Spirometrietests vollständig eingegeben worden sein.
Eine Spirometrie kann von der Patientendaten-Anzeige aus gestartet werden, oder aber auch von allen Bildanzeigen, welche die Ergebnisse eines bereits ausgeführten Versuchs darstellen (letzter Versuch, bester Versuch, oder auf dem Speicher aufgerufener Versuch).

Wählen Sie den Spriometrietest:

[FVC] Um einen **FVC**-Test auszuführen

[VC] Um einen **VC/IVC**-Test mit **Ventilationsprofil** auszuführen

[MVV] Um einen **MVV**-Test auszuführen

Während der Testausführung wird auf dem Bildschirm die Fluss/Volumen-Kurve in Echtzeit dargestellt (die Volumen/Zeit-Kurve bei Benutzung der Animation für den Kinderarzt).
Der Test muss innerhalb von 30 Sekunden nach Teststart begonnen werden. Andernfalls schaltet das Gerät in die Patientendaten-Anzeige zurück.

2.6.1 Korrekte Ausführung einer Spirometrie

Fügen Sie das neue Mundstück bis zum Anschlag in die Turbine des MiniFlowmeters ein.
Befestigen Sie die Nasenklammer auf den Nasenflügeln des Patienten, so dass keinerlei Luft durch die Nasenlöcher entweichen kann.
Fordern Sie den Patienten auf, das Mundstück auf eine Länge von 2 cm bezüglich der Zahnbögen in den Mund zu nehmen und es fest mit den Lippen zu umschließen.
Veranlassen Sie den Patienten nun, je nach Art des durchzuführenden Tests, zu blasen.
Führen Sie den Test im Stehen oder Sitzen durch. Während der vollständigen Exspiration (langsam oder forciert) wird empfohlen, den Oberkörper leicht nach vorn zu beugen, um durch die Kompression der Bauchdecke das Ausströmen der Luft zu erleichtern.

FVC
Dem eigentlichen Test kann eine kurzzeitige Ruheatmung vorangestellt sein. Ist der Patient für den Test bereit, veranlassen Sie ihn langsam und vollständig einzuatmen (Ausbreiten der Arme begünstigt das Einatmen) und nachfolgend so schnell wie möglich und ebenfalls vollständig auszuatmen. Ohne die Lippen vom Mundstück abzusetzen, muss hiernach so schnell wie möglich wieder eingeatmet werden, um den Zyklus zu schließen.
Letzterer Vorgang ist nicht notwendig, wenn die inspiratorischen Parameter (FIVC, FIV1, FIV1%, PIF) nicht von Interesse sind.
Der Test kann über mehrere Zyklen hinweg geführt werden, ohne das Mundstück abzusetzen. In diesem Fall erkennt **spirolab *III*** den besten Zyklus und die entsprechenden Messwerte.

Um den Test zu beenden, drücken Sie die Taste [ESC] oder warten Sie 3 Sekunden nach der letzten Volumenänderung.

ACHTUNG ⚠

Im Fall des FVC-Tests wird nach Ausführung von mindestens zwei gültigen Tests, die Reproduzierbarkeit der Parameter FVC, FEV1, PEF angezeigt.

VC / IVC und Ventilationsprofil
Der Test wird in Ruheatmung begonnen. Nach drei oder vier gleichwertigen Zyklen in der Ruheatmung werden Sie durch die VC/IVC-Nachricht davon in Kenntnis gesetzt, dass das Ventilationsprofil gemessen wurde und dass Sie nun mit der Messung von VC und IVC fortführen können.

Zur Ausführung eines VC-Tests: Wenn der Bildschirm VC/IVC anzeigt, muss der Patient so langsam wie möglich vollständig ein und langsam wieder ausatmen.

Zur Ausführung eines IVC-Tests: Wenn der Bildschirm VC/IVC anzeigt, muss der Patient so langsam wie möglich vollständig aus und langsam wieder einatmen.

Um den Test zu beenden, drücken Sie die Taste [ESC] oder warten Sie 3 Sekunden nach der letzten Volumenänderung.

Führen Sie den Test ohne Ventilationsprofil durch (Ruheatmung), werden lediglich die Parameter VC und IVC gemessen. Wird mit der beschriebenen Ruheatmung begonnen, werden alle Parameter des Ventilationsprofils erstellt.

Während des Tests wird die Volumen/Zeit-Kurve in Echtzeit auf dem Bildschirm dargestellt.

MVV
Beginnen Sie den Test mit der Aufeinanderfolge von mehreren forcierten Ein- und Ausatmungen, d. h. der Patient soll mehrmals so schnell und tief wie möglich ein- und ausatmen. Die empfohlene Atmungsfrequenz beträgt 30 Ein- und Ausatmungen pro Minute. Nach 12 Sekunden ist der Test automatisch beendet.

Um den Test zu beenden, drücken Sie die Taste [ESC] oder warten Sie 3 Sekunden nach der letzten Volumenänderung.

Nach Beendigung des Tests werden die entsprechenden Kurven und die wichtigsten gemessenen Parameter auf dem Bildschirm angezeigt. Durch Drücken der Taste ⏎ gelangen Sie zur Anzeige weiterer spirometrischer Parameter des durchgeführten Tests, zur Anzeige der Sollwerte und der aus Messwerten und Sollwerten berechneten Prozentwerte.

Während des Tests wird die Volumen/Zeit-Kurve in Echtzeit auf dem Bildschirm dargestellt.

2.6.2 Spirometrie nach Medikamentverabreichung

ACHTUNG ⚠

Um einen POST-Test durchführen zu können, muss der betreffende Patient wenigstens einen PRE-Test des Typs FVC zuvor am gleichen Tag durchgeführt haben; POST-Tests können nicht auf der Grundlage von PRE-Tests des Typs VC oder MVV vorgenommen werden. Andererseits können Sie aber POST-Tests des Typs FVC, VC oder MVV durchführen, vorausgesetzt, dass wenigstens ein PRE-Test des gleichen Tages im Speicher vorliegt.

1. Fall: Patientendaten in Bearbeitung
Möchten Sie mit dem gegenwärtigen Patienten nach einem eben durchgeführten PRE-Versuch auch einen POST-Versuch vornehmen, so verfahren Sie wie folgt.

Drücken Sie die Taste [POST] um die POST-Phase aufzurufen; im unteren Teil des Bildschirms wird die folgende Nachricht angezeigt:

ENTER für POST-Versuch

In diesem Fall können Sie sofort einen POST-Versuch mit einem der drei Tests starten. Haben Sie die Art des Tests gewählt, können Sie in die letzte Zeile die Dosierung, mit der Sie das Medikament vor erneutem Testbeginn verabreicht haben, eintragen. Benutzen Sie die Nummer-Tasten zur Eingabe.

2. Fall: Patientendaten im Speicher
Möchten Sie hingegen einen POST-Versuch mit einem Patienten durchführen, dessen Daten im Speicher abgelegt wurden, müssen Sie die spirometrischen Parameter der entsprechenden PRE-Versuche aufrufen.
Drücken Sie die Taste [FILE]; wählen Sie mittels eines der Suchverfahren den FILE des PRE-Versuchs. Bestätigen Sie über die Taste ⏎.
Drücken Sie die Taste [ID], um einen neuen Test mit demselben Patienten zu erstellen. Drücken Sie die Taste [POST], um die POST-Phase aufzurufen.
Ist die POST-Phase aktiv, werden auf dem Bildschirm die Daten des gewählten Patienten angezeigt, auf dem oberen Teil des Bildschirms, unterhalb des File-Namens, erscheint die Schrift POST.

ACHTUNG ⚠

In der POST-Phase können die Tests FVC, VC und MVV durchgeführt werden.

Der Unterschied im Vergleich zur PRE-Phase besteht darin, dass nach Aufrufen einer der drei Tests [FVC] [VC] [MVV], die Dosis des verabreichten Medikamentes in das vorhergesehene Feld eingegeben werden muss.
Wird der Test mit der gleichen Dosis wiederholt, so wird der, mit der diesbezüglichen Dosis beste Versuch, automatisch gespeichert.
Wird die Dosis geändert, so wird ein neuer Eintrag mit fortlaufender File-Nummer erstellt. Werden beispielsweise drei verschiedene Dosierungen eines Medikamentes für einen Patienten getestet, so werden im Speicher drei verschiedene Einträge (POST-Versuche) bezüglich dieses Patienten erstellt.

Nachfolgend können die besten einzelnen POST-Versuche eingesehen werden.
Die Patienten-Nummer ist selbstverständlich die gleiche für POST- wie auch PRE-Versuche.
In der POST-Phase wird der gemessene Wert mit dem entsprechenden PRE-Wert verglichen.
Die Fluss/Volumen-Kurven des PRE- und des entsprechenden POST-Versuchs werden übereinander gelagert dargestellt.
Die Ergebnisse ermöglichen den Vergleich der errechneten spirometrischen Daten des POST-Tests mit denen des besten gespeicherten PRE-Tests des betreffenden Patienten innerhalb einer Versuchsreihe. Als Versuchsreihe versteht sich der Tag, an dem der Test durchgeführt wurde. Es ist nicht möglich einem POST-Test einen gespeicherten PRE-Test anderen Datums zu Grunde zu legen. Ein POST-Test kann nicht ausgeführt werden, wenn keine PRE-Tests des Patienten gleichen Datums vorliegen.

Während der Ergebnisdarstellung wird die Änderung der spirometrischen Daten zwischen POST- und PRE-Test in Prozent angegeben (in der Kolonne CHG).

Nach der Darstellung der Kurven werden die gemessenen POST-Parameter angezeigt, die dazugehörigen PRE-Werte, wie auch die Prozentwerte aus POST- und PRE-Werten.
Die POST-Phase wird durch die farbige Gestaltung der Schriftzeile „POST FILE-Nr. und DOSIS“ hervorgehoben.
Um zu einem besseren Verständnis der angezeigten Ergebnisse beizutragen, werden unterhalb des Ampelcodes die Symbole ☺ und/oder L nach folgenden Kriterien angezeigt:

☺ ☺ Signifikante Bronchodilatation mit FEV1 POST ≥ 80% des Sollwertes
☺ L Signifikante Bronchodilatation mit FEV1 POST < 80% des Sollwertes
L L Nicht signifikante Bronchodilatation

ACHTUNG ⚠

Für den POST-Versuch wird keine Auswertung angezeigt. Währenddessen erscheinen die Nachrichten bezüglich der Qualitätskontrolle der Spirometrie.

Der POST-Test kann sowohl von der Patientendaten-Anzeige wie auch von der Ergebnis-Darstellung aus aufgerufen werden (oder FILE). Dieser Weg erleichtert es, zur Phase POST-Test zu gelangen.
Bei Abruf der Daten aus dem Speicher sind lediglich die folgenden Tasten aktiv:

- Tasten ⏶ ⏷;
- Taste #ID (Aufrufen eines neuen Spirometrietests mit den gespeicherten Patientendaten)
- Taste POST (Ausführung eines POST-Tests)
- (Ausdrucken des gewählten Tests)
- Bildschirm-Tasten und zur Einstellung von Kontrast und Helligkeit
- Taste FILE, um zum Menü der Datenverwaltung zu gelangen
- ESC (Taste zum Verlassen generell)
- Tasten 1, 2, 3 (für den Fall, dass mehr als ein Test durchgeführt wurde).

Physiologischer Test (Placebo)
Vor Durchführung eines POST-Tests ist es generell üblich, einen Test mit physiologischer Lösung vorzunehmen, um die Reaktion des Patienten auf diese Provokation zu werten.
Für einen gesunden Patienten hat diese Lösung keinerlei Einfluss, sondern wirkt wie ein Placebo. Andernfalls kann die physiologische Lösung selbst schon eine Stimulierung sein, die sich in auf die so genannte Bronchialreaktion auswirken kann.
Für den physiologischen Test wird eine Null-Dosis des Medikamentes verabreicht. Die Ergebnisse POST und PRE können in jedem Fall miteinander verglichen werden.

ACHTUNG ⚠

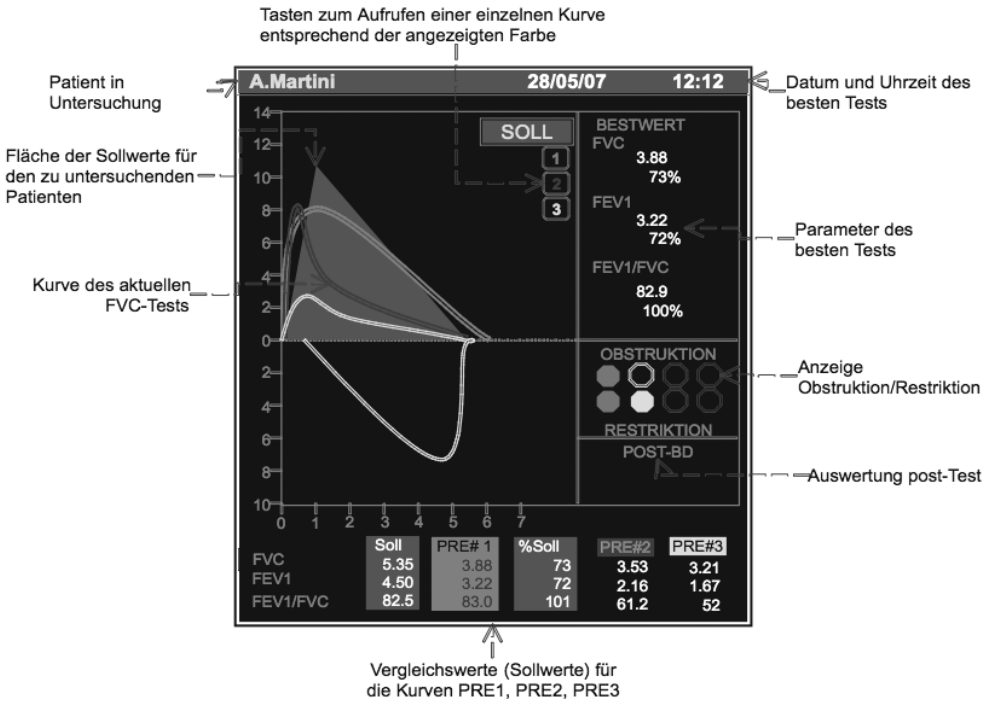
POST- und PRE-Test müssen am gleichen Tag durchgeführt werden. Es ist nicht möglich einem POST-Test einen gespeicherten PRE-Test anderen Datums zu Grunde zu legen.

ACHTUNG ⚠

Um die Phase Post zu verlassen und neue PRE-Tests vorzunehmen, rufen Sie die Patientendaten aus dem Speicher auf und verfahren Sie, wie im Paragraf 2.6.2., 2. Fall, beschrieben.

2.7 ANZEIGE DER SPIROMETRISCHEN DATEN

In der folgenden Abbildung sind die Informationen, die auf der Bildschirmanzeige zur Ergebnisdarstellung des Spirometrietests erscheinen, beschrieben.



In dieser Anzeige können insbesondere, mit Hilfe der Tasten 1, 2 und 3, die Daten der einzelnen Kurven dargestellt werden, wobei die erste angezeigte Kurve, die des besten Tests ist.
Bei Anzeige einer einzelnen Kurve kann zudem direkt ein neuer Spirometrietest des Typs PRE oder POST oder ein Pulsoxymetrietest gestartet werden.

Drücken Sie hierzu die entsprechenden Tasten FVC, VC, MVV, POST oder SpO_2.

In gleicher Weise kann bei Aufrufen des besten Tests über die Taste , des letzten durchgeführten Spirometrietests über die Taste oder des letzten durchgeführten Pulsoxymetrietests über die Taste verfahren werden. Der angewählte Test wird dann mit dem gegenwärtigen Patienten durchgeführt.

ACHTUNG ⚠

Ist der zuletzt durchgeführte Spirometrietest ein POST-Test, so wird die POST-Session so lange beibehalten bis ein neuer Patient erstellt oder aus dem Archiv aufgerufen wird.

2.8 QUALITÄTSKONTROLLE DER SPIROMETRIE

Spirolab III kann, durch mathematische Analyse (Qualitätskontrolle) einiger berechneter Parameter und Werte, Anmerkungen, mit deren Hilfe die Testglaubwürdigkeit beurteilt werden kann, erstellen.

FEHLER in Vext und PEFT
Im Falle eines Vext größer als 250 mL oder größer als 5% des FVC, oder wenn die PEFT (Zeit bis zum Flussmaximum) mehr als 200 Millisekunden beträgt, erscheint die Nachricht:

Wiederholen schneller starten

ABFALL UM 50%
Bei Abfall des Flusses um mehr als 50% und nachfolgendem Wiederansteigen innerhalb einer Sekunde, erscheint die Nachricht:

Wiederholen, Husten vermeiden

FEHLER in FET
Für FET kleiner als der vorhergesehene Schwellwert erscheint die Nachricht:

Länger ausatmen

FEHLER IM FLUSS
Ist der letzte Wert des registrierten Flusses größer als 200 mL/s, resultiert die Exspirationsphase als nicht komplett und es erscheint die Nachricht:

Luft vollständig ausatmen

2.9 WIEDERHOLBARKEIT DER FVC-SPIROMETRIE

Den internationalen Standards ATS und ERS zufolge, wird empfohlen den FVC-Test wenigstens dreimal zu wiederholen, um eine gute Testglaubwürdigkeit zu garantieren. Das Gerät hilft Ihnen hierbei, dank der Kontrolle über die Reproduzierbarkeit der Tests. Zwischen zwei Tests wird die Reproduzierbarkeit der folgenden Werte erstellt nach:

PEF wiederholbar, wenn die Differenz zwischen dem höchsten und dem niedrigsten
PEF-Wert ≤ 0.67L/s;
VC wiederholbar, wenn die Differenz zwischen dem höchsten und dem niedrigsten
VC-Wert ≤ 150mL;

Wenn FVC > 1.0L, dann gilt:
FEV1 wiederholbar, wenn die Differenz zwischen dem höchsten und dem niedrigsten FEV1-Wert ≤ 150mL;
FVC wiederholbar, wenn die Differenz zwischen dem höchsten und dem niedrigsten
FVC-Wert ≤ 150mL;

Ist hingegen FVC ≤ 1.0L, dann gilt:
FEV1 wiederholbar, wenn die Differenz zwischen dem höchsten und dem niedrigsten FEV1-Wert ≤ 100mL;
FVC wiederholbar, wenn die Differenz zwischen dem höchsten und dem niedrigsten
FVC-Wert ≤ 100mL;

2.10 MESSMETHODE UND AUSWERTUNG

Das Messprinzip basiert auf einem System zweier Lichtsender/Lichtempfänger-Paare im Bereich des Infrarotlichts.
Ein Paar von Lichtableitern, am Eingang und Ausgang der Turbine befindlich, erzeugen einen Wirbel um die Sensoren-Achse herum.
Ein bewegliches Teil (Rotor), ruft durch Rotation eine Anzahl von Unterbrechungen der Infrarot-Strahlen her, die dem Luftfluss direkt proportional ist, und erzeugt somit ein Signal dessen Frequenz dem Luftfluss im Rohr proportional ist.
Dieses Prinzip garantiert hohe Messstabilität, Reproduzierbarkeit und Zuverlässigkeit über einen langen Zeitraum hinweg. Die Messergebnisse sind von Luftfeuchtigkeit und Luftdichte unbeeinflusst.

ACHTUNG ⚠

Die Messung des Luftvolumens, welches das Rohr durchfließt, ist der Anzahl der Unterbrechungen der Infrarot-Strahlen proportional.

Die Reinigung des Flussmessers ist sehr einfach durchzuführen und zum Schutz des Patienten vor möglichen Infektionen unentbehrlich.
Zur Durchführung der Reinigungsarbeiten beziehen Sie sich auf das Kapitel 4 der vorliegenden Bedienungsanleitung.

Eine Kalibrierung der Turbine ist nicht erforderlich. Allerdings sollten Sie die korrekte Funktionsweise überprüfen, in dem Sie, die im Paragrafen WARTUNG UND REINIGUNG angeführten Regeln, befolgen.

Auswertungsmethode der Tests
Nach jedem FVC-Test führt das Gerät eine Qualitätskontrolle durch, um die Testglaubwürdigkeit zu prüfen. Darüber hinaus werden, wenn möglich, die wichtigsten gemessenen Parameter, FEV1, FEV1% und FVC, mit den Sollwerten verglichen und deren Prozentwerte entsprechend dem nachfolgenden Kriterium ermittelt:

$$\%Index = \frac{Messwert}{Sollwert} \times 100$$

Die Auswertung der %-Indexe nach den ATS-Standards liefert eine Reihe von Nachrichten hinsichtlich einer möglichen Obstruktion oder Restriktion unterschiedlichen Schweregrades, wie in der nachfolgenden Tabelle aufgeführt:

normal	è	**Grün**
leicht	è	**Grün-gelb**
mäßig	è	**Gelb**
mäßig schwer	è	**Gelb-rot**
schwer	è	**Rot**
sehr schwer	è	**Violett**

Können die Berechnungen infolge fehlender Daten nicht erfolgen, ist die Auswertung ungültig und es erscheint die Nachricht:
UNGÜLTIG

ACHTUNG ⚠

Die Auswertung innerhalb ein und derselben Test-Session, erfolgt für jeden Patienten auf der Grundlage des besten Einzeltests.

2.11 PULSOXYMETRIETEST

spirolab *III* gestattet Ihnen verschiedene Arten von Pulsoxymetrietests durchzuführen, die hier nachfolgend beschrieben werden.

ACHTUNG ⚠

Wurde spirolab *III* von Ihnen ohne die Pulsoxymetrie-Option erworben, können Sie mit Ihrem Gerät lediglich Spirometrietests durchführen. Wenn Sie die Pulsoxymetrie-Option nachträglich erworben haben, wenden Sie sich zur korrekten Installation und Inbetriebnahme, bitte an den Technischen Service oder den Hersteller.
Fällt oder steigt der %SpO2-Wert während einer Spirometrie unter oder über die Schwellenwerte, so gibt das Gerät einen akustischen Signalton von sich, bis die Werte wieder im normalen Bereich liegen. Diese Funktion kann für nächtliche Spirometrien abgewählt werden.
Die angegebenen Werte sind vom spirolab *III* in der Voreinstellung festgelegt.

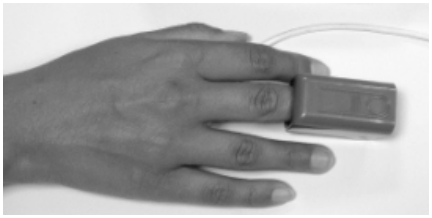
ACHTUNG ⚠

Der nachfolgend beschriebene Sensor gilt nur als Beispiel. Mit dem spirolab *III* können alle im Paragrafen 1.2.4. beschriebenen Sensoren benutzt werden. MIR gibt keinerlei Empfehlungen bezüglich eines speziellen Sensors; die Wahl ist dem Arzt überlassen.
Während eines Spirometrietests kann der spirolab *III* nicht ausgeschaltet werden. Vor Ausschalten des Gerätes muss der laufende Test abgebrochen werden. Dadurch werden unerwünschte Unterbrechungen verhindert, die den Wahrheitsgehalt der Testdaten beeinträchtigen.

Verwenden Sie zur nicht invasiven Messung der Sauerstoffsättigung und der Pulsfrequenz den wieder verwendbaren Fingerclip-Sensor. Dieser Sensor wird für Patienten mit einem Gewicht von mehr als 20kg und mit eingeschränkter Aktivität empfohlen.
spirolab *III* speichert die beiden Pulsoxymetrie-Parameter alle 2 Sekunden.

Für die Aufnahme eines Pulsoxymetrietests verfahren Sie wie folgt:

- Schließen Sie den Sensor an das Gerät: stecken Sie den Stecker mit dem Pfeil obenauf ein, wie im Foto dargestellt
- Wählen Sie eine geeignete Position für den Sensor
- Legen Sie den Finger in den Sensor nur soweit ein, dass er nicht am Ende anschlägt. Versichern Sie sich, dass die Unterseite des Fingers den Detektor vollständig deckt. Kann der Finger nicht korrekt positioniert werden, wählen Sie einen anderen Sensor.
- Richten Sie den Sensor so aus, dass das Kabel unter dem Handteller hinweg läuft. Somit befindet sich die Lichtquelle des Sensors auf der Seite des Fingernagels, der Detektor auf der Fingerunterseite.
- Von der Bildschirm-Hauptanzeige startend, drücken Sie die Taste SpO_2, um zum Test zu gelangen
- Wählen Sie den entsprechenden Test über die vertikalen Bildlaufpfeile



Erscheint die Nachricht:

ACHTUNG! KEIN OXYMETRIE-GERÄT VORHANDEN

bedeutet dies, dass Ihr Gerät nicht mit einem Pulsoxymeter ausgestattet ist.
Erscheint hingegen die Nachricht:

ACHTUNG! DAS OXYMETRIE-GERÄT IST NICHT BETRIEBSBEREIT

so bedeutet dies, dass die Funktion nicht aktiviert wurde. Wenden Sie sich in diesem Fall bitte an den Technischen Service oder den Hersteller.

ACHTUNG ⚠

Ist der Ladezustand der Batterie gering, wird vor Testbeginn folgende Nachricht angezeigt:
Der Batterieladestand ist für den Oxymetrie-Test wahrscheinlich zu niedrig

Drücken Sie in diesem Fall die Taste ESC, so verlassen Sie den Test, durch Drücken jeder anderen Taste fahren Sie mit dem Test fort.
Sollte ein Test durch Entladung der Batterien vorzeitig abgebrochen worden sein, so erscheint beim Wiedereinschalten des Gerätes die Nachricht:

Der letzte Oxymetrie-Test wurde vorzeitig abgebrochen

Gleichzeitig ist ein intermittierender Signalton in 10 Sekundenabständen hörbar.
Nachfolgend erscheint die Hauptanzeige auf dem Bildschirm.

Mit dem **spirolab *III*** können die folgenden Tests durchgeführt werden:

1. SPOT-OXYMETRIE
2. SCHLAF-OXYMETRIE
3. OXYMETRIE UNTER BELASTUNG
4. SPOT-OXYMETRIE (als OXYTEST gespeichert)

Wählen Sie den Test durch Eingabe der entsprechenden Testnummer über die Nummerntastatur.
Während des Tests werden auf dem Bildschirm die Informationen wie im Abbild rechts dargestellt.

ACHTUNG ⚠

Um die Glaubwürdigkeit der Messungen und die Funktionstätigkeit des Sensors nicht zu gefährden, verdrehen Sie nicht ohne Anlass das Kabel des Sensors und ziehen Sie nicht mit übermäßiger Kraft daran. Gehen Sie vorsichtig mit dem Sensor um.

Die Zahl der leuchtenden Rechtecke, oben links, neben dem SpO2-Wert, ist der Qualität des Signals proportional; je stärker das Signal so höher die Anzahl der leuchtenden Rechtecke (höchstens 8).
Legen Sie den Finger so ein, dass ein Signal von bestmöglicher Qualität erhalten wird.
Die ersten Testsekunden werden dazu benutzt, ein optimales Testsignal zu finden; danach wird der Timer auf Null gestellt und **spirolab *III*** beginnt mit dem Speichern der Testdaten.
Unabhängig von der Art des Tests, erscheint im Fall eines nicht korrekt angeschlossenen Sensors, nach einigen Sekunden die Nachricht:

Sensor verbinden

Gleichzeitig sendet **spirolab *III*** ein akustisches Signal von 10 Sekunden Länge.
Ist der Sensor richtig angeschlossen, wurde aber nicht korrekt auf dem Finger positioniert, erscheint die Nachricht:

Finger einstecken

Gleichzeitig sendet **spirolab *III*** ein akustisches Signal von 10 Sekunden Länge.

Wird das Signal korrekt vom Sensor erhalten, beginnt das Gerät nach einigen Sekunden akustische Signale auszusenden und die gemessenen Werte auf dem Bildschirm anzuzeigen.
Für alle Arten der Pulsoxymetrietests können akustische Warnsignale im Fall des Überschreitens kritischer Werte konfiguriert werden (siehe Paragraf 2.5.5.).
Im Fall aktivierter Alarmsignale, erscheint während des Tests im oberen Teil des Bildschirms das Zeichen . Während des Tests kann die Funktion über die Tasten deaktiviert oder aktiviert werden.

Für Informationen hinsichtlich der korrekten Einstellung der Alarmfunktion, beziehen Sie sich auf den Paragrafen 2.5.5.

2.11.1 SPOT-OXYMETRIE

ACHTUNG ⚠

Der nachfolgend beschriebene Sensor gilt nur als demonstratives Beispiel. Mit dem spirolab *III* können alle im Paragrafen 1.2.4. beschriebenen Sensoren benutzt werden. MIR gibt keinerlei Empfehlungen bezüglich eines speziellen Sensors; die Wahl ist dem Arzt überlassen.

Zur nicht invasiven Überwachung der Sauerstoffsättigung des arteriösen Blutes empfehlen wir den Sensortyp "wrap". Dieser Sensor ist für Patienten mit einem Gewicht von mehr als 30kg geeignet; ist aber im Fall von allergischen Reaktionen auf Klebestreifen nicht zu empfehlen.

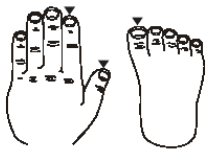
ACHTUNG ⚠

Die zur Herstellung der Sensoren benutzten Materialien sind FREI VON JEGLICHEN NATÜRLICHEN LATEX-PROTEINEN. Die Sensormaterialien wurden strengen Tests hinsichtlich der Biokompatibilität unterzogen.

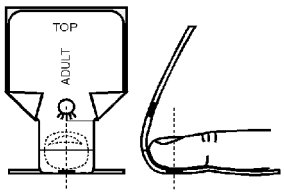
Anweisungen zur Benutzung des Einweg-Sensors für erwachsene Patienten

ACHTUNG ⚠

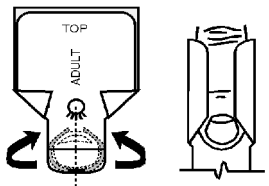
Dieser Sensor ist nicht für Patienten mit allergischen Reaktionen auf Klebestreifen hin zu empfehlen. Der Sensor ist nur für den Gebrauch mit ein und demselben Patienten zu benutzen. Er darf nicht wieder verwendet werden.



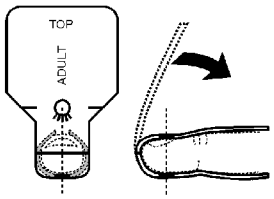
- Wählen Sie die Sensorenstelle an einem Finger oder Zeh des Patienten so, dass Lichtquelle und Detektor direkt über einander liegen. Vorzugsstellen sind der Zeigefinger oder der große Zeh.
- Entfernen Sie eventuellen Nagellack oder künstliche Nägel.
- Legen Sie den Finger oder Zeh des Patienten in den Sensor ein, den Nagel nach oben zeigend, die Fingerkuppe auf dem Detektor aufliegend. Lichtquelle und Detektor müssen so ausgerichtet sein, dass die gedachte Linie, die zwischen ihnen verläuft, die mittlere Achse der Fingerspitze senkrecht durchquert, wie in der Abbildung rechts dargestellt.



- Befestigen Sie die Klebestreifen seitlich und auf der Fingeroberseite, ohne den Nagel zu bedecken.



- Drücken Sie die Oberseite des Sensors nach unten auf den Finger. Versichern Sie sich, dass die Lichtquelle sich dabei direkt oberhalb des Detektors befindet. Fixieren Sie die Klebestreifen am Finger oder Zeh, um den Sensor zu befestigen. Führen Sie das Kabel unter dem Handteller oder dem Fuß entlang; befestigen Sie es notfalls mit Klebestreifen.



- Schließen Sie den Sensor an das Gerät: stecken Sie den Stecker, mit dem Pfeil nach oben gerichtet ein, und kontrollieren Sie die korrekte Funktionstätigkeit, wie vorhergehend beschrieben.

ACHTUNG ⚠

Verdrehen Sie nicht ohne Anlass das Kabel des Sensors und ziehen Sie nicht mit übermäßiger Kraft daran. Gehen Sie vorsichtig mit dem Sensor um.
Ein zu stark angedrückter Sensor kann zu ungenauen Messungen der Sauerstoffsättigung führen. Achten Sie daher darauf, den Klebestreifen nicht zu fest zu ziehen.
Es wird empfohlen, das Sensorkabel mit einem Stück Klebeband auf Pulshöhe zu befestigen.

Testausführung

Wählen Sie den Test “Oxymetrie SpO2/BPM” aus der Liste der oximetrischen Tests, indem Sie die Nummer 1 eingeben.
Auf dem Bildschirm erscheint: “Oxymetrie (SpO2/BPM)” Die Testdauer ist uneingeschränkt. Ziel der Messung ist es, die in einem vom Arzt festgelegten Intervall auftretenden Änderungen der oximetrischen Parameter zu untersuchen.
Wird während des Tests der Finger aus dem Sensor gezogen, so erscheint die folgende Nachricht auf dem Bildschirm:

Finger einstecken

Die während des Tests angezeigten Daten sind:

- Momentaner SpO2-Wert
- Stärke des empfangenen Signals
- Momentaner BPM
- Untersuchungsdauer
- SpO2/BPM-Zeit-Kurven
- Art des durchzuführenden Tests
- eventuelle Hinweise

Um den Test zu beenden, drücken Sie die Taste ESC
Um die Daten auszudrucken, beziehen Sie sich bitte auf den Paragrafen 3.1.2.

2.11.2 SCHLAF-OXYMETRIE

Um den Test aufzurufen, geben Sie die Nummer 2 ein.
Dieser Test gestattet Ihnen, die nächtlichen Änderungen der oximetrischen Parameter eines Patienten aufzuzeichnen.
Nach zirka 5 Minuten vom Testbeginn, geht das Gerät in den Sparmodus über, das heißt, die Bildschirmanzeige und das akustische Signal erlöschen.

Um die korrekte Funktionstätigkeit des Gerätes während der Standby-Phase zu überprüfen, drücken Sie die Taste ⏻, nach 5 Minuten kehrt **spirolab *III*** automatisch erneut in den Sparmodus zurück. Verschwindet das Signal während der Standby-Phase, verlässt das Gerät diese automatisch und es erfolgt eine Anzeige hinsichtlich der aufgetretenen Unregelmäßigkeit (Sensor ist nicht korrekt verbunden, Finger ist nicht korrekt eingesteckt).
Die während des Tests angezeigten Daten sind dieselben, wie für den vorhergehenden Test beschrieben.
Nach Ablauf der festgelegten Untersuchungszeit kann der Test, wie vorher beschrieben, abgebrochen werden.
Die Daten können, den in den Paragrafen 2.13. und 3.1.2. beschriebenen Anweisungen folgend, ausgedruckt werden; sehen Sie hierzu auch die Ausdrucke im Anhang an die vorliegende Bedienungsanleitung.

2.11.3 OXYMETRIE UNTER BELASTUNG

Dieser Test besteht aus drei Phasen:

- Grundlinie (anfängliche Ruhephase)
- Belastung
- Erholung

Grundlinie
Die angezeigten Testdaten, sind dieselben der vorhergehenden Tests.

Die Mindestdauer dieser Phase beträgt 2 Minuten, danach erscheint folgende Nachricht auf dem Bildschirm:

Taste 1 à Belastungsphase

Mit Hilfe der Taste 1 können Sie zur nächsten Phase übergehen. Dauert die Phase länger als 6 Minuten, gibt der **spirolab *III*** ein akustisches Signal von sich, dass Sie daran erinnert, in die Belastungsphase über zu wechseln.

Belastungsphase
Zu Beginn der Phase wird der Timer erneut auf Null gestellt, um die Dauer jeder einzelnen Phase kontrollieren zu können. Die auf dem Bildschirm angezeigten Werte sind dieselben, wie für die vorhergehenden Tests beschrieben.

Die Mindestdauer dieser Phase beträgt 2 Minuten, danach erscheint folgende Nachricht auf dem Bildschirm:

Taste 2 à Erholungsphase

Halten Sie die Taste 2 für wenige Sekunden gedrückt, wechseln Sie in die Erholungsphase überwechseln. Dauert die Phase länger als 6 Minuten, gibt der **spirolab *III*** ein akustisches Signal von sich, und das Gerät wechselt daraufhin direkt in die Erholungsphase über, wobei der Timer erneut gleich Null gesetzt wird.

Erholungsphase
Die Dauer dieser Phase wird vom Arzt entschieden und auf keine Weise signalisiert (zu Beginn der Phase wird der Timer auf Null gestellt).

Um den Test zu beenden, drücken Sie die Taste ESC.
Am Ende des Tests, werden einige Daten, die zur Berechnung der nachfolgenden Werte notwendig sind, erfragt:

- DISPNOE Anfangswert
- DISPNOE Endwert
- ERSCHÖPFUNG Anfangswert
- ERSCHÖPFUNG Endwert

Die ersten vier erfragten Daten beziehen sich auf die Borg-Skala und können die folgenden numerischen Werte annehmen: 0, 0.5, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10.

Diese werden Koeffizienten der Borg-Skala genannt und stehen für die folgenden Schweregrade:

SKALA	SCHWEREGRAD
0	Keine Atemnot
0.5	Sehr sehr leicht (kaum merkbar)
1	Sehr leicht
2	Leicht
3	Mäßig
4	Mäßig schwere

5	Schwer
6	“
7	Sehr schwer
8	“
9	Sehr sehr schwer (fast maximal)
10	Maximale Atemnot

Die Daten werden über die Tasten und eingegeben; um zum nächsten Wert zu gehen, benutzen Sie die Taste , um zum vorherigen zurück zu kehren, die Taste .
Auf der nächsten Bildschirmseite werden die im Belastungstest ermittelten Daten angezeigt und können, den in den Paragrafen 2.13. e 3.1.2. beschriebenen Anweisungen folgend, ausgedruckt werden.
Der Papierausdruck gibt lediglich die Werte bezüglich der Belastungsphase wieder; sehen Sie hierzu auch die Ausdrucke im Anhang an die vorliegende Bedienungsanleitung.

Sie können jederzeit die Taste ESC drücken, um den Test abzubrechen.
Am Ende des Tests werden die errechneten und eingegebenen Werte auf mehreren hintereinander folgenden Seiten angezeigt. Um von einer Seite zur anderen zu gelangen, benutzen Sie die Tasten oder .

2.11.4 SPOT-OXYMETRIE (als OXYTEST gespeichert)

Dieser Test entspricht dem anfänglich im Paragrafen 2.10.1. beschriebenem; mit dem einzigen Unterschied, dass die Patientendaten nicht gespeichert werden. Im Archiv wird der Test unter dem Namen “OXYTEST” gespeichert; vor Testbeginn wird die File-Nummer des Versuchs auf dem Bildschirm angezeigt.
Die im Test ermittelten Parameter sind dieselben, wie die der SPOT-OXYMETRIE (Paragraf 2.10.1).

2.12 ORGANISATION DER ARCHIVDATEN

Das Archiv ist eine Aneinanderreihung von Speicherzellen, Datensatz genannt. Jeder dieser Datensätze enthält Informationen bezüglich eines Spirometrieversuchs. Genauer gesagt, enthält jeder Datensatz folgende Angaben:

- Patientendaten
- Datum, Zeit und Temperatur zum Zeitpunkt des **FVC**-Tests
- Informationen hinsichtlich der Reproduzierbarkeit und Testqualität
- Mit dem **FVC**-Test gespeicherte Parameter**:**
  - FVC, FEV1, PEF, , FET, *PEF, *FVC, *FEV1, FEV1%, FEV6, FEV6%, **FEV3, FEV3%,** FEV1/FEV6%, FEF25, FEF50, FEF75, FEF2575, VEXT, FIVC, FIV1, FIV1%, PIF, FEV1/VC
- Mit dem **VC**-Test gespeicherte Parameter**:**
  - VC, IVC, * (VC o IVC), ERV, IC, TV, VE, fr, ti, te, TV/ti, te/tt
- Mit dem **MVV**-Test gespeicherte Parameter**:**
  - MVV
- Daten der Fluss/Volumen-Kurve für die exspiratorische und gegebenenfalls inspiratorische Phase, gefolgt von den Daten der Volumen/Zeit-Kurve.
- Mit dem **SpO2**-Test gespeicherte Parameter (in Abhängigkeit der Testmodalität, wie unter Paragraf 1.6.2. definiert):

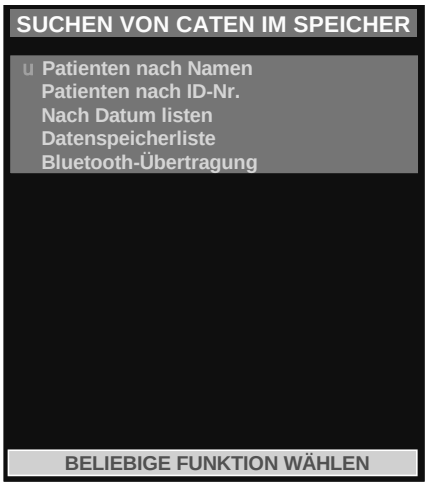
ACHTUNG ⚠

Es wurden alle Parameter gespeichert. Im Falle nicht ausgeführter Spirometrietests, wurden die Parameter gleich 0 (Null) gesetzt. Das Symbol * deutet den Bestwert an.

Die Spirometrie-Ergebnisse können aus dem Speicher aufgerufen werden. Um auf den Speicher zuzugreifen, drücken Sie die Taste FILE.

I Ergebnisse eines ausgewählten Tests können, nachdem sie auf dem Bildschirm angezeigt wurden, über die Taste ausgedruckt werden.

2.13 AUFSUCHEN UND ABRUFEN VON SPEICHERDATEN



FILE Diese Taste ruft die wichtigsten Funktionen zur Veranschaulichung der gespeicherten Daten auf. Eine Suche kann auf den drei unterschiedlichen Wegen erfolgen:

- Suche nach Nachnamen des Patienten
- Suche nach ID-Nummer des Patienten
- Suche nach Datum
- Auflisten des gesamten Datenspeichers

Wählen Sie die Suchmethode, indem Sie das Symbol u neben der gewünschten Methode mit Hilfe der Tasten △ und ▽ platzieren und die Taste ⏎ zur Bestätigung drücken.
In diesem Programmteil können Sie auch das gesamte Archiv über die Bluetooth-Verbindung auf ein Mobiltelefon übertragen (sehen Sie Paragraf 3.1.).

2.13.1 Suche nach Nachnamen des Patienten

Auf dem Bildschirm erscheint die folgende Nachricht:

NACHNAME ODER ANFANGSBUCHSTABEN
EINGEBEN, UM ALLE ZUTREFFENDEN PATIENTEN ANZUZEIGEN

Geben Sie den vollständigen Nachnamen des Patienten oder aber die Anfangsbuchstaben des Nachnamens über die Buchstaben-Tastatur ein. Auf diese Weise werden alle mit dem Namen verknüpften Daten aufgerufen.
In der ersten Kolonne, links, sind die File-Nummern, mit denen die einzelnen Versuche gespeichert wurden, wiedergegeben. Durch Eingabe der entsprechenden File-Nummer über die Nummern-Tasten und nachfolgendes Drücken der Taste ⏎, werden alle mit der File-Nummer verknüpften Parameter angezeigt.

Die Ergebnisse des gewählten Versuchs können durch Drücken der Taste über den internen Drucker ausgedruckt werden. Anderwärtig können die Daten durch zweimaliges aufeinander folgendes Drücken der Taste über den mittels Bluetooth-Verbindung angeschlossenen Drucker ausgedruckt werden.

2.13.2 Suche nach ID-Nummer des Patienten

Auf dem Bildschirm erscheint die folgende Nachricht:

ID-NR. ODER ERSTE ZEICHEN
DER ID-NR. EINGEBEN,
UM GESUCHTEN FILE ZU FINDEN

Durch Eingabe der entsprechenden ID-Nummer des Patienten und nachfolgendem Drücken der Taste ⏎ werden alle im Speicher vorhandenen Testdaten dieses Patienten aufgelistet.
Die Daten bezüglich eines einzelnen ausgewählten Testversuchs können, wie im vorhergehenden Paragraf beschrieben, gedruckt werden.

2.13.3 Auflisten des gesamten Datenspeichers

Auf dem Bildschirm erscheint die Liste aller im Speicher vorhandener Tests.
Geben Sie die FILE-Nummer des gewünschten Tests ein und drücken Sie die Taste ⏎, um alle Test-Ergebnisse anzuzeigen.
Die ausgewählten Daten können, wie oben beschrieben, geruckt werden.

Nach Anzeige der Liste der gespeicherten Tests können ein oder mehrere Tests durch Drücken der Taste ausgedruckt werden. Es kann eine Testreihe (geben Sie das Intervall zwischen dem ersten und dem letzten Test ein) oder ein einzelner Test ausgedruckt werden. Benutzen Sie hierzu die Nummerntasten und bestätigen Sie durch Drücken der Taste ⏎.

2.14 ANZEIGEN UND DRUCKEN DER ERGEBNISSE

ACHTUNG ⚠

Während eines Tests speichert das Spirometer automatisch bis zu 8 FCV-Versuchen. Durch Drücken der Taste können die Versuche aufgerufen und auf einer, in acht Teile untergliederten, Seite dargestellt werden.
Jeder der acht Versuche kann einzeln angezeigt und ausgedruckt werden. Die Versuche sind von 1-8 durchnummeriert, wobei der erste Versuch der beste, der achte der schlechteste ist. Der zuletzt durchgeführte Versuch hingegen ist durch grünen Schriftzug hervorgehoben.

Durch Drücken der Taste (die den besten Versuch aufruft), werden in diesem Programmteil, die Diagramme und entsprechenden Werte der jeweils drei besten Versuche angezeigt. Jeder der drei Versuche kann einzeln angezeigt und ausgedruckt werden.
Am Ende des Vorgangs, wenn Sie einen neuen Patienten eingeben oder zur POST-Phase übergehen wollen, werden die drei besten Versuche automatisch im Archiv gespeichert. Bei Wiederaufrufen des Tests können folglich nur die Ergebnisse der drei besten Versuche, einzeln oder zusammenhängend, aufgerufen und ausgedruckt werden.

Vom Hauptbild der Ergebnisanzeige aus können alle spriometrischen Daten eingesehen und ausgedruckt werden.

Liefert die Daten und Fluss/Volumen-Kurve des besten Versuchs.

Liefert Daten und Fluss/Volumen-Kurve des letzten Versuchs.

ACHTUNG ⚠

Alle im Archiv gespeicherten Versuche können aufgerufen, angezeigt und ausgedruckt werden.

Es wird erneut darauf hingewiesen, dass die im Archiv gespeicherten Versuche, nur die jeweils besten eines Tests sind. Der aktuelle Versuch kann durch Drücken der Taste ausgedruckt werden. Um den Druckvorgang abzubrechen, benutzen Sie die Taste ESC.
Der Ausdruck besteht aus einem ersten Eintrag, der Datum, Uhrzeit, BTPS-Wert zu Beginn des Tests, Patientendaten, File-Nr., den eventuellen Volksgruppen-Umrechnungsfaktor und den Bezugsautoren für die verwendeten Sollwerte, enthält.
Es folgen die Diagramme der Fluss/Volumen- und der Volumen/Zeit-Kurve des besten oder des letzten Versuchs.

Durch Drücken der Taste wird vom Hauptbild der Bildschirmanzeige aus, der beste Versuch ausgedruckt.

Zum Drucken des letzten Versuchs drücken Sie während der Anzeige der letzten Versuchsdaten lediglich die Taste .
Zuletzt werden die Liste der gemessenen Parameter und die Spirometrie-Auswertung erstellt.
Im Falle eines PRE-Versuchs werden die folgenden Werte angezeigt:

Soll	errechneter Sollwert
PRE	vor Verabreichung des Medikamentes gemessener Wert

%Soll Prozentwert hinsichtlich des Sollwertes

Im Falle eines POST-Versuchs werden die Kurven des PRE- und POST-Versuchs in ein und demselben Diagramm dargestellt. Neben den oben beschriebenen Parametern werden darüber hinaus die folgenden Werte angezeigt:

POST nach der Verabreichung eines Medikamentes gemessener Wert
%CHG Änderung des Prozentwertes (+/-) zwischen POST und PRE.

Bei Anzeige der Messwerte (Tasten) oder aus dem Archiv aufgerufene Daten) werden ebenfalls Patientenname, Datum und Uhrzeit des jeweiligen Tests auf dem oberen Teil des Bildschirms angezeigt.

3 DATENÜBERTRAGUNG

spirolab *III* ist mit einem kabellosen (wireless) Datenübertragungssystem des Typs Bluetooth ausgestattet. Die Verbindung wird über Radiowellen erstellt und ermöglicht die Übertragung der gespeicherten Daten auf zweierlei Art:

- Übertragung auf ein Mobiltelefon, das seinerseits die Daten an einen PC über das PC-interne Modem weiterleitet
- Übertragung an einen mit dem Bluetooth-System ausgestatteten Drucker.

In den nächsten beiden Paragrafen sind die beiden Methoden zur Datenübertragung ausführlich beschrieben.

3.1 DATENÜBERTRAGUNG ÜBER BLUETOOTH AN EIN MOBILTELEFON

Spirolab III kann über Bluetooth mit einem Mobiltelefon verbunden werden, wenn letzteres ebenfalls mit der Bluetooth-Technologie ausgestattet ist. Über die zustanden gekommene Verbindung kann das gesamte im Gerät gespeicherte Archiv übertragen werden. Dabei ist, wie nachfolgend beschrieben, vorzugehen.

3.1.1 Vorbereitende Maßnahmen

ACHTUNG ⚠

Die Datenübertragung mittels Bluetooth-Technologie erfordert die Eingabe der Telefonnummer des Gerätes, auf das die Daten übertragen werden sollen (Arztzimmer, Büro des Telemedizin-Dienstes, usw.).
Die Eingabe der Telefonnummer erfolgt über das Konfigurations-Menü (siehe Paragraf 2.5.5.). Des Weiteren muss auch das Gerät, mit dessen Hilfe die Verbindung zustande kommen soll, konfiguriert werden; sehen Sie hierzu ebenfalls Paragraf 2.5.5.

3.1.2 Eingabe der Telefonnummer

- Mit eingeschaltetem spirolab III drücken Sie die Taste MENU
- Wählen Sie den Menüpunkt „Bluetooth-Einstellungen“ mit Hilfe der vertikalen Bildlaufpfeile und drücken Sie die Taste ⏎
- Wählen Sie nun den Menüpunkt „Telefonnummer eingeben“ mit Hilfe der vertikalen Bildlaufpfeile und drücken Sie die Taste ⏎
- Geben Sie die Telefonnummer über Nummern-Tastatur ein und drücken Sie die Taste ⏎ zur Bestätigung. Sie kehren daraufhin automatisch zum Bluetooth-Menü zurück.
- Über die Taste ESC gelangen Sie zum Hauptbild zurück.

3.1.3 Datenübertragung über das Bluetooth-System

- Drücken Sie die Taste FILE vom Hauptbild aus startend
- Mit Hilfe der vertikalen Bildlaufpfeile wählen Sie den Menüpunkt „Bluetooth-Übertragung“ und drücken Sie die Taste ⏎
- Daraufhin wird die gewählte Art der Datenübertragung angezeigt; ist diese korrekt drücken Sie die Taste ⏎, um die Verbindung mit dem konfigurierten Gerät zu aktivieren.
- Geben Sie die PIN-Nummer (entspricht der Serien-Nummer SN des Gerätes, die auf dem Aufkleber auf der Geräteunterseite angegeben ist), die auf dem Bildschirm angezeigt wird, bei Anfrage in das entsprechende Mobiltelefon ein.
- Es erfolgen die nächsten Arbeitsschritte der Verbindung
- Nach Herstellung der Verbindung erfolgt die Datenübertragung an das konfigurierte Modem
- Nach erfolgreicher Datenübertragung erscheint die Nachricht „VERBINDUNG BEENDET“

Der Bildschirm zeigt folgende Informationen an:

- Das Gerät zu dem die Verbindung erfolgt
- Die eingegebene Telefonnummer
- PIN (entspricht der Seriennummer des **spirolab *III***)

Die Bluetooth-Verbindung kann während der Datenübertragung durch Drücken der Taste ESC unterbrochen werden. Nach Abbruch kehren Sie zum Hauptbild zurück.
Wurde kein Gerät, auf das die Daten übertragen werden sollen, konfiguriert, so erscheint auf dem Bildschirm eine Nachricht, mit deren Hilfe, die Suche nach einem funktionstätigen Gerät erfolgen kann. Nach Beendigung der Gerätekonfiguration wird die Verbindung automatisch erstellt.

3.1.4 Datenübertragung zwecks Drucken über das Bluetooth-System

ACHTUNG ⚠

Der Datenausdruck vom Menüpunkt Patientenverwaltung kann nur erfolgen, wenn der Drucker mit der Bluetooth-Technologie ausgestattet ist. Andernfalls kann der Drucker mit einem USB-Stick ausgerüstet werden, über den dann eine Bluetooth-Verbindung erstellt werden kann.

Die Bluetooth-Technologie ermöglicht es dem **spirolab *III*** Daten eines durchgeführten Tests direkt an einen mit dem Bluetooth-System ausgerüsteten Drucker weiter zu leiten. Folgende Arbeitsschritte müssen dabei nach einander ausgeführt werden:

- Nach Durchführung oder Abrufen des Tests aus dem Speicher, drücken Sie zweimal hintereinander die Taste
- **spirolab *III*** erstellt die Verbindung
- nach erfolgreicher Übertragung erscheint die Nachricht „VERBINDUNG BEENDET“; **spirolab *III*** kehrt automatisch zum Hauptbild zurück

Es können auch vormals durchgeführte und gespeicherte Tests gedruckt werden. Um die gewünschten Tests aus dem Archiv aufzurufen, gehen Sie wie im Paragraf 2.12. beschrieben vor. Nachdem der Test aufgerufen und angezeigt wurde, drücken Sie zweimal die Taste .

Die Bluetooth-Verbindung kann jederzeit während der Datenübertragung durch Drücken der Taste ESC unterbrochen werden. Nach Abbruch kehren Sie zum Hauptbild zurück.
Wurde kein Gerät, auf das die Daten übertragen werden sollen, konfiguriert, so erscheint auf dem Bildschirm eine Nachricht, mit deren Hilfe, die Suche nach einem funktionstätigen Gerät erfolgen kann. Nach Beendigung der Gerätekonfiguration erfolgt automatisch die Datenübertragung für den Druckvorgang.
Während der Suche nach betriebstätigen Geräten für die Erstellung einer Bluetooth-Verbindung, kontrolliert **spirolab *III*** stets die Geräte-Adresse; wurde in der Zwischenzeit der Gerätename eines bereits registrierten Gerätes geändert, so wird dieser umgehend aktualisiert.

3.2 VERBINDUNG MIT EINEM PC

spirolab *III* kann an einen PC angeschlossen werden und die Tests in On-line-Modalität ausführen. Die Verbindung kann auf zwei Wegen erfolgen: über die USB-Schnittstelle oder das RS232-Kabel.

3.2.1 Verbindung über die USB-Schnittstelle

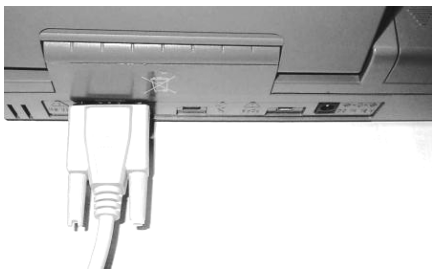
ACHTUNG ⚠

Vor Anschließen des spirolab *III* an den PC über die USB-Schnittstelle, muss die Software winspiroPro auf dem Computer installiert werden. Ohne diese ist ein eine solche Verbindung nicht möglich.
Vor der Installation informieren Sie sich bitte hinsichtlich des Betriebssystems des PC (klicken Sie in der Systemsteuerung auf die Ikone „System“, das sich öffnende Fenster gibt unter anderem Aufschluss über das vom Computer benutzte Betriebssystem).

Um eine Verbindung herzustellen, stecken Sie den mit dem **spirolab *III*** mitgelieferten Mini-USB-Stecker, wie in der Abbildung rechts beschrieben, ein und verbinden Sie das andere Kabelende mit der USB-Schnittstelle des PC.
Bei der ersten zu erstellenden Verbindung, wird, abhängig vom installierten Betriebssystem, der Driver automatisch installiert (für Windows 98, 2000, ME), oder aber es wird nach diesbezüglichen Informationen gefragt (Windows XP).
Um eventuelle Fehler zu vermeiden, empfehlen wir, den entsprechenden Paragrafen der Bedienungsanleitung zur Software winspiroPRO, die im Internet unter der Adresse www.spirometry.com zur Verfügung steht, zu konsultieren.

3.2.2 Verbindung über die RS232-Schnittstelle

Spirolab III kann auch über die RS232-Schnittstelle an einen PC angeschlossen werden. Bei dieser Art der Verbindung kann das Gerät ebenfalls direkt über wird winspiroPRO-Software bedient werden (wie auch bei der Verbindung über USB), wobei die USB-Schnittstelle freigelassen wird. Im Foto rechts ist das, an das Gerät **spirolab *III*** angeschlossene RS232-Kabel abgebildet.
Für eine korrekte Handhabung der Peripheriegeräte verweisen wir erneut auf die Bedienungsanleitung der Software.



3.3 AKTUALISIERUNG DER GERÄTEINTERNEN SOFTWARE

Eine Aktualisierung der geräteinternen Software des **spirolab *III*** kann über die Anbindung an einen PC (USB oder RS232) erfolgen. Die Aktualisierungen der winspiroPRO-Software können aus dem Internet kostenlos heruntergeladen werden. Hierzu registrieren Sie sich bitte auf unseren Internet-Seiten www.spirometry.com. Für weitere Details und Erklärungen bezüglich der Aktualisierung der Firmware verweisen wir auf die Bedienungsanleitung der Software „winspiroPRO“.

4 WARTUNG UND REINIGUNG

spirolab *III* ist ein Gerät, das nur einem geringen Umfang von Wartungsarbeiten bedarf. Arbeiten, die periodisch ausgeführt werden müssen, sind die folgenden:

- Reinigung und Kontrolle des Turbinen-Flussmessers, wenn wieder verwendbar
- Auswechseln der Einweg-Turbine nach Ende der Untersuchung mit einem Patienten
- Reinigung des Pulsoxymetrie-Sensors, wenn wieder verwendbar
- Auswechseln des Klebebandes bei Verwendung des „wrap“-Sensors für die Pulsoxymetrie
- Auswechseln der Batterie

Die in der Bedienungsanweisung vorhergesehenen Wartungsarbeiten müssen mit größter Sorgfalt ausgeführt werden. Das Nichtbeachten der hier beschriebenen Anweisungen kann zu Messfehlern oder zu falschen Auswertungen der Messwerte führen.
Änderungen, Regulierungen, Reparaturen oder Rekonfigurationen dürfen nur vom Hersteller selbst oder von, durch den Hersteller, autorisiertem Personal vorgenommen werden.
Beim Auftreten von Problemen versuchen Sie nie persönlich Reparaturen vorzunehmen.
Die Eingabe der konfigurierbaren Parameter darf nur von qualifiziertem Personal vorgenommen werden. Auch das Risiko einer fehlerhaften Gerätekonfiguration setzt den Patienten jedoch keinerlei Gefahr aus.
Das Gerät ist mit einer internen Lithium-Batterie zur Versorgung des RAM-Speichers versehen; deren mittlere Lebensdauer beträgt zirka 10 Jahre. Erscheint auf dem Bildschirm die folgende Nachricht:

Zu niedrige Spannung der internen Lithium-Batterie
Bitte wenden Sie sich an den technischen Dienst

so, wenden Sie sich zwecks Auswechselns der Batterie an einen technischen Service oder direkt an den Hersteller.

4.1 REINIGUNG DES GERÄTES

Das Gerät wird mit einem leicht feuchten Tuch gereinigt und hinterher abgetrocknet.

ACHTUNG ⚠

Sowohl das Gerät als auch das Batterieladegerät dürfen nicht mit Wasser in Berührung kommen.
Benutzen Sie keinerlei Scheuermittel zur Reinigung des Gerätes.

4.2 REINIGUNG DER MEHRWEG-TURBINE

Die mit dem **spirolab *III*** verwendbaren Fluss- und Volumen-Messgeräte sind von zweierlei Art: Einweg und Mehrweg. Beide garantieren Messgenauigkeit und erfordern, zu ihrem großen Vorteil, keine periodische Kalibrierung. Um die Eigenschaften der Turbine zu wahren, muss diese vor jeder Nutzung gereinigt werden (**gilt nur für die wieder verwendbare Turbine**).
Die Einweg-Turbinen erfordern keinerlei Reinigungsmaßnahmen, da diese sauber und einzeln verpackt geliefert werden. Nach ihrer Nutzung müssen sie weggeworfen werden.
Die auszuführenden Wartungsarbeiten bestehen in der Reinigung und Kontrolle des Turbinenflussmessers.

Miniflowmeter **Turbine** **Mundstück**

ACHTUNG ⚠

Es ist empfehlenswert das Turbineninnere periodisch auf Unreinheiten und Fremdkörper, wie Haare, hin zu kontrollieren. Diese könnten sonst das bewegliche Teil des Turbinenflussmessers in seiner Bewegung hindern und somit zu ungenauen Messwerten führen.

Reinigen Sie die **wieder verwendbare** Turbine, indem Sie diese entgegengesetzt dem Uhrzeigersinn aus der Fassung herausdrehen. Das Herausdrehen kann durch leichten Druck eines Fingers auf den Turbinensockel erleichtert werden.
Tauchen Sie die Turbine in die dafür vorhergesehene kalte Reinigungsflüssigkeit und bewegen Sie diese hin und her, so dass eventuelle Unreinheiten im Turbineninneren beseitigt werden; lassen Sie die Turbine solange in der Reinigungsflüssigkeit, wie der Hersteller letzterer empfiehlt.

ACHTUNG ⚠

Um nicht wieder gut zu machende Schäden zu vermeiden, setzen Sie die Turbine nie einem direkten Strahl von Wasser oder anderen Flüssigkeiten aus. Sollten Sie keine Reinigungsflüssigkeit zur Verfügung haben, so ist eine Reinigung mit sauberem Wasser vorzunehmen.
Sterilisieren Sie die Turbine nie in einem Autoklaven. Dieser Vorgang würde zu bleibenden Schäden an der Turbine führen.

Spülen Sie die Turbine in **kaltem** sauberem Wasser aus.
Trocken Sie die Turbine, in dem Sie diese energisch hin und her bewegen. Stellen Sie die Turbine mit der Achse senkrecht auf trockenen Untergrund und lassen Sie diese so vollständig trocknen.
Vor erneuter Benutzung der Turbine ist es ratsam, diese auf die Bewegung des beweglichen Teils hin zu überprüfen. Halten Sie die Turbine in waagerechter Lage und drehen Sie das bewegliche Teil langsam nach rechts und links; es muss frei rotieren können. Ist die Rotation behindert, kann die Messgenauigkeit nicht garantiert werden. Die Turbine ist durch eine neue zu ersetzen.
Nach Beendigung der Reinigungsarbeiten stecken Sie die Turbine wieder in ihre Fassung, wobei darauf zu achten ist, dass die Turbine in, wie auf dem Flussmessgerät angegebener Richtung eingesteckt wird (siehe per Siebdruck aufgedrucktes Schloss auf dem Miniflowmeter).
Um eine korrekte Funktionsweise zu garantieren, drücken Sie die Turbine tief in die Fassung hinein und drehen Sie diese in Richtung Uhrzeigersinn bis zum Anschlag, so dass die Turbine im Inneren des Plastikbehältnisses blockiert ist.
Eine letzte Kontrolle zur Betriebsfähigkeit der Turbine besteht in den Maßnahmen:

- Nehmen Sie das Gerät **spirolab *III*** in Betrieb, so als wollten Sie einen Spirometrietest durchführen (z.B. **FVC**).
- Nehmen Sie das MiniFlowmeter in eine Hand und bewegen Sie dieses wiederholt von rechts nach links und umgekehrt, so dass die Bewegung einen Luftzug in der Turbine erzeugt.
- Funktioniert das bewegliche Teil korrekt, so muss der charakteristische Piepston zu hören sein, der auf einen sehr kleinen Fluss in einem bestimmten und eingeschränkten Messbereich hinweist.
- Bei Bewegung des Gerätes mit konstanter Geschwindigkeit muss ein Piepston von regelmäßiger Frequenz zu hören sein. Sollte dies nicht der Fall sein, wiederholen Sie die Reinigung der Turbine.

ACHTUNG ⚠

Werden Einweg-Turbinen verwendet, so entfallen die Reinigungsarbeiten. Hingegen muss die alte Turbine für jeden neuen Patienten durch eine neue ersetzt werden.
Entsorgen Sie die durch die Reinigungsarbeiten entstandenen Abfälle gemäß den örtlichen Bestimmungen, um die Umwelt nicht zu verschmutzen.

4.3 REINIGUNG DES PULSOXYMETRIE-SENSORS

Reinigen Sie den Sensor mit einem Tuch, das mit Wasser oder einer milden Reinigungslösung angefeuchtet wurde. Soll der Sensor desinfiziert werden, so reinigen Sie ihn mit einem in Isopropylalkohol getränktem Tuch. Lassen Sie den Sensor nach dem Reinigungsvorgang gut trocknen.

ACHTUNG ⚠

Sterilisieren Sie den Sensor nicht durch Strahlung, Dampf oder Ethylenoxid.
Trennen Sie den Sensor vor jeder Reinigung oder Desinfektion vom Gerät.

5 PROBLEME, URSACHEN UND DEREN BEHEBUNG

Das Gerät schaltet sich nicht ein
Drücken Sie fest auf die Ein/Aus-Taste.
Die Batterien könnten entladen sein.
Versichern Sie sich, dass das Kabel des Ladegerätes an das Spirometer angeschlossen ist und, dass das Ladegerät selbst fest in die Netzsteckdose eingesteckt ist. Folgen Sie mit dem Aufladen der Batterien fort.

Auf dem LCD-Bildschirm erscheint keine Anzeige
Regulieren Sie Helligkeit und Kontrast des LCD-Bildschirms mit den dafür vorgesehenen Tasten.

Das Aufladen der Batterien erfolgt nicht ordnungsgemäß
Das Gerät ist vor Überhitzung geschützt. Steigt die Temperatur der Batterie zu sehr, schaltet sich die thermische Schutzfunktion, die den Ladevorgang überwacht, automatisch ein
Die thermische Schutzfunktion schaltet sich ein, wenn:

- wenn das Gerät außerhalb der in der vorliegenden Bedienungsanweisung beschriebenen Betriebsgrenzen gearbeitet hat.
- wenn das Gerät in der Nähe von Wärmequellen oder in Räumen mit zu hoher oder zu niedriger Temperatur betrieben wurde.

Entfernen Sie das Ladegerät aus der Steckdose und lassen Sie es abkühlen bevor Sie das Aufladen fortsetzen.

Hinweis auf entladene Lithium-Batterie zur Datenspeicherung
Die geräteinterne Lithium-Batterie ist entladen, die im Archiv vorhandenen spirometrischen Parameter und weiteren Daten zur Gerätekonfiguration könnten automatisch gelöscht worden sein.
Wenden Sie sich zur Auswechslung der Batterie an einen vom Hersteller autorisierten technischen Service.

Der Drucker funktioniert nicht
Das Thermopapier wurde aufgebraucht, oder aber mit der falschen Seite eingelegt.
Besorgen Sie das notwendige Papier oder überprüfen Sie die korrekte Position der Papierrolle.

Der Drucker ist vor Überhitzung geschützt
Das Gerät ist vor Überhitzung geschützt. Erreicht die Temperatur an den Druckernadeln zu hohe Werte, schaltet sich die thermische Schutzfunktion, die den Drucker außer Betrieb setzt, automatisch ein.
Eine Nachricht auf dem Bildschirm unterrichtet Sie über das Inkrafttreten der Schutzfunktion.
Lassen Sie den Drucker abkühlen bevor Sie ihn erneut in Betrieb nehmen.

Der Drucker arbeitet geräuschvoll
Versichern Sie sich, dass eine ausreichende Menge an thermischem Druckerpapier vorhanden ist.
Überprüfen Sie die korrekte Lage von Druckerpapier und Papierrollenwelle.
Überprüfen Sie, dass der Deckel des Papierfachs richtig geschlossen.

Das Gerät erstellt keine Messwerte
Kontrollieren Sie, dass das Kabel des Flussmessgerätes an das Spriometer geschlossen ist und der Stecker fest in die entsprechende Buchse eingesteckt ist.
Versichern Sie sich, dass die Turbine fest in der Fassung des Miniflowmeters sitzt.

Das Gerät misst nicht korrekt
Prüfen Sie, dass die Turbine fest in der Fassung des Miniflowmeters sitzt.
Führen Sie die Kontrolle zur korrekten Funktionstätigkeit der Turbine, wie im Paragraf 4.2. beschrieben, aus.

ACHTUNG ⚠

Sollte das Gerät auch nach sorgfältiger Überprüfung nicht wieder zu einer korrekten Funktionsweise zurückkehren, wenden Sie sich bitte an den Hersteller oder an einen vom Hersteller autorisierten technischen Service.

ACHTUNG ⚠

Bevor Sie sich an den technischen Service wenden, übertragen und speichern Sie bitte alle auf dem Gerät befindlichen auf einem PC mit Hilfe der Software winspiroPro. Sie vermeiden somit, das Risiko, dass die Daten während der Reparaturarbeiten verloren gehen könnten. Darüber hinaus, dürfen, dem neuen Datenschutzkodex Italiens folgend, die von Ihnen gesicherten Daten nicht in die Hände des Herstellers oder des technischen Service gelangen, wenn letzterer ebenfalls seinen Sitz in Italien hat.

6 GARANTIEBEDINGUNGEN

Dieses Produkt der Firma MIR, zusammen mit dem eventuellen vorhergesehenen Zubehör, ist hinsichtlich Material- oder Verarbeitungsfehlern über einen Zeitraum von einem Jahr, vom Verkaufsdatum gerechnet, garantiert. Als Beleg gilt die Kopie der Rechnung oder die Kopie eines andersartigen Verkaufsnachweises.

Das Produkt muss beim Kauf oder Erhalt vom Käufer kontrolliert werden; eventuelle Reklamationen müssen innerhalb von 8 Tagen, vom Kaufdatum gerechnet, an den Hersteller übermittelt werden.

Die Garantie deckt die gesamten Reparaturkosten und/oder (nach Ermessen des Herstellers) den kostenlosen Ersatz des von Beginn an defekten Produktes oder seiner defekten Bauteile, einschließlich der Kosten für die dienstlichen Leistungen und die Ersatzteile.

Die Batterien und andere normalem Verschleiß unterliegende Geräteteile sind von der Garantie ausgeschlossen.

Das Gerät muss innerhalb von 8 Tagen, vom Datum der Beanstandung gerechnet, zu Reparaturzwecken an den technischen Service verschickt werden.

Eine Garantie ist, nach Ermessen des Herstellers, ausgeschlossen, wenn:

- fehlerhafte oder unangemessene Nutzung oder Installation des Gerätes sowie Nichtbeachtung der technischen Sicherheitsstandards des Landes, in dem das Produkt benutzt wird, vorliegen.
- Nutzung des Gerätes zu anderen als ausdrücklich beschriebenen Zwecken sowie Nichtbeachtung der Bedienungsanweisungen (unangemessener oder unsachgemäßer Gebrauch, usw.).
- am Gerät Reparaturarbeiten, Änderungen, Anpassungsarbeiten oder Serviceleistungen von vom Hersteller nicht autorisiertem Personal oder vom Kunden selbst vorgenommen wurden.
- der Schaden durch unterlassene oder unsachgemäße Wartung verursacht wurde.
- der Schaden durch äußere Einwirkung (Gewalt, Fall, unsachgemäßer Transport, usw.) oder elektrische Überspannung verursacht wurde.
- der Schaden durch ein defektes Netz oder Geräte, mit denen **spirolab *III*** verbunden wurde, verursacht wurde.
- die Seriennummer geändert, gelöscht, entfernt oder unleserlich gemacht wurde.

Von der Garantie ist eine Entschädigung, für die aus der Nichtnutzbarkeit des Gerätes entstandenen direkten und indirekten Schäden jeglicher Art und Weise, an Personen oder Dingen, ausgeschlossen.

Die innerhalb der Garantie ausgeführten Reparaturarbeiten oder die Auswechslung von Ersatzteilen, erfolgen kostenlos, eventuelle Versand- oder Zollkosten u.Ä. sind vom Kunden zu tragen. Für Informationen bezüglich der autorisierten technischen Service-Stellen wenden Sie sich bitte an Ihren Händler vor Ort oder direkt an den Hersteller.

Die Kosten der Reparaturarbeiten außerhalb der Garantie, sind vom Kunden selbst zu tragen. Die Verantwortung und die Frachtkosten werden ebenfalls vom Kunden getragen.

Jedes Produkt oder Teil dessen, das zur Reparatur verschickt wird, muss von einer klaren und detaillierten Darlegung der aufgetretenen Fehler und Defekte begleitet sein. Soll das Gerät an den Hersteller versendet werden, ist hierfür ein telefonisches oder schriftliches Einverständnis von Seiten des Herstellers erforderlich.

Die Firma MIR Medical International Research behält sich das Recht vor, das Produkt zu ersetzen oder Änderungen an ihm vorzunehmen.

ANHANG
EU-ÜBEREINSTIMMUNGSERKLÄRUNG

MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH
Via del Maggiolino, 125 00155 - Roma - ITALIA

Erklärung zur EU-Übereinstimmung

In Bezug auf den Anhang II der Europäischen Direktive 93/42/CEE (Italien Dlgs. 46 vom 24/02/97)
konformes Qualitätsmanagementsystem

Anerkanntes Kontrollorgan CERMET N° 0476 - Konformitätszertifikat N° MED – 9826

Die Firma MIR srl Medical International Research, erklärt hiermit, dass das Gerät, auf das sich diese Erklärung bezieht, zusammen mit allem Zubehör, mit den im Anhang II der Europäischen Direktive 93/42/CEE aufgeführten Anforderungen übereinstimmt.

Geräte-Typ	**Spirometer**
Name des Gerätes	**spirolab *III***
Klassifizierung	**IIa**
Das Gerät trägt die Kennzeichnung	**CE0476**

Jegliche am Gerät vorgenommene Änderung, die nicht ausdrücklich von der Firma MIR autorisiert worden ist, macht die Gültigkeit dieser Erklärung zunichte.

Roma **01 / 09 / 2006**

Unterschrift:

Simon Fowler
Kommerzieller Leiter

Unterschrift:

Carmine Cerullo
Leiter Qualitätsmanagement

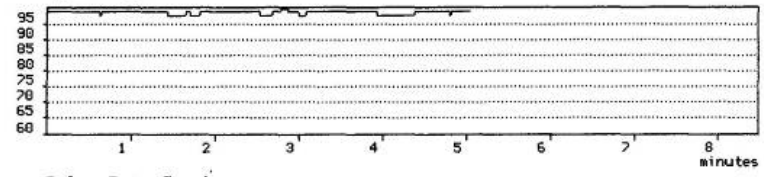
BEISPIELBERICHT FÜR PULSOXYMETRIETEST

Oximetry - Sleep Test

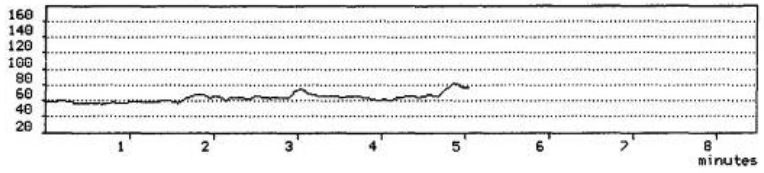
DATE 24/08/06 TIME 16:10 Ver 0.5

NAME Kkkl Iou
BIRTH DATE 01/05/1975 #ID 2
AGE 31 HEIGHT cm 180 SEX M WEIGHT Kg 78

SpO2 Graph



Pulse Rate Graph



Recording Time			00:05:00	Analysis Time			00:04:58
%SPO2				BPM			
Baseline	97.8	Mean	97.7	Baseline	62.1	Mean	64.2
Minimum	97	Maximum	99	Minimum	56	Maximum	82
N. SpO2 Events <89%			0	N. Bradycardia Events < 40 BPM			0
Delta Index (12 sec)			.3	N. Tachycardia Events >120 BPM			0

	% time	hh:mm:ss		% time	hh:mm:ss
T90 (SpO2 <90%)	0%	00:00:00	T < 40 BPM	0%	00:00:00
T89 (SpO2 <89%)	0%	00:00:00	T >120 BPM	0%	00:00:00
T88 (SpO2 <88%)	0%	00:00:00			
T87 (SpO2 <87%)	0%	00:00:00			

Total Desaturation Events	0	Total Pulse Rate Variations	1
ODI (Desaturation Index)	0	Pulse Rate Variation Index	12.0
		Mean Duration Desat. (s)	0
Desaturation Peak (Nadir) (%)	99	Longest Duration Desat. (s)	0
Mean Desaturation (%)	0	NOD 4 (Delta SpO2 >=4%)	00:00:00
Mean Drop SpO2 (%)	0	NOD 89(<89%)	00:00:00
Max Drop SpO2 (%)	0	NOD 90(<90%; Nadir<86%)	00:00:00

Made by spirolab III Signature _____

INFORMATIONEN ZUR KORREKTEN NUTZUNG IN ELEKTROMAGNETISCHER UMGEBUNG

Empfehlungen und Angaben des Herstellers – Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)		
Das Gerät **spirolab *III*** ist für den Betrieb in nachfolgend beschriebener elektromagnetischer Umgebung vorhergesehen. Der Kunde oder Anwender des **spirolab *III*** ist verpflichtet, dass Gerät innerhalb der beschriebenen Grenzen zu benutzen.		
Störaussendungsmessung	**Übereinstimmung**	**Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden**
HF-Aussendungen CISPR 11	Gruppe 2	**spirolab *III*** strahlt, um die Funktionen, für die es entworfen wurde, erfüllen zu können elektromagnetische Energie aus. In unmittelbarer Nähe befindliche elektronische Geräte können davon betroffen sein.
HF-Aussendungen CISPR 11	Klasse B Klasse B	**spirolab *III*** kann in jeder Situation, einschließlich im Haushaltnetz und bei Anbindung an ein öffentliches Niedrigspannungsnetz, benutzt werden.
Aussendung von Oberschwingungsströmen ≤16A IEC 61000-3-2	Klasse D	
Aussendung von Spannungsschwankungen und Flicker ≤16A IEC 61000-3-3	konform	

Empfehlungen und Angaben des Herstellers – Elektromagnetische Unbeeinflussbarkeit - Prüf- und Messverfahren			
Das Gerät **spirolab *III*** ist für den Betrieb in nachfolgend beschriebener elektromagnetischer Umgebung vorhergesehen. Der Kunde oder Anwender des **spirolab *III*** sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Prüfung und Störfestigkeit	**Prüfpegel IEC 60601**	**Übereinstimmungspegel**	**Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien**
Entladung statischer Elektrizität (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV Kontakt ±8kV Luft	±6kV Kontakt ±8kV Luft	Fußböden sollten aus Holz, Zement oder Keramik-Fliesen bestehen. Ist der Fußboden mit synthetischem Material versehen, sollte die Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	±1kV am Eingang/Ausgang (input/output) des Netzteils	±1kV am Eingang/Ausgang (input/output) des Netzteils	Die Art der Stromversorgung sollte die in Krankenhäusern oder kommerziellen Einrichtungen normalerweise übliche sein.
Stossspannungen/Surge IEC 61000-4-5	±1kV bei Gegentaktbetrieb ±2kV bei Gleichtaktbetrieb	±1kV bei Gegentaktbetrieb ±2kV bei Gleichtaktbetrieb	Die Art der Stromversorgung sollte die in Krankenhäusern oder kommerziellen Einrichtungen normalerweise übliche sein.
Spannungeinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen IEC 61000-4-11	<5% *U*T (>95% Einbruch der *U*T) für 0,5 Zyklen 40% *U*T (60% Einbruch der *U*T) für 5 Zyklen 70% *U*T (30% Einbruch der *U*T) für 25 Zyklen <5% *U*T (>95% Einbruch der *U*T) für 5Sekunden	<5% *U*T (>95% Löcher in *U*T) Für 0,5 Zyklen 40% *U*T (60% Löcher in *U*T) Für 5 Zyklen 70% *U*T (30% Löcher in *U*T) Für 25 Zyklen <5% *U*T (>95% Löcher in *U*T) Für 5Sekunden	
Magnetfelder bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz)	3A/m	3A/m	Die Frequenz des Magnetfeldes sollte die, in Krankenhäusern

IEC 61000-4-8			oder kommerziellen Einrichtungen normalerweise übliche, sein.
Anmerkung: *U*T ist die gemessene Netzspannung vor Anlegen der Test-Spannung			

Empfehlungen und Angaben des Herstellers – Elektromagnetische Unbeeinflussbarkeit			
Das Gerät **spirolab *III*** ist für den Betrieb in nachfolgend beschriebener elektromagnetischer Umgebung vorhergesehen. Der Kunde oder Anwender des **spirolab *III*** sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Prüfung und Störfestigkeit	**Prüfpegel IEC 60601**	**Übereinstimmungspegel**	**Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien**
			Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum Gerät, einschließlich Zubehör oder Kabel, verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. **Empfohlener Schutzabstand:**
leistungsgeführte Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder IEC 61000-4-6	3Vrms 150kHz-80MHz	[*3*]V/m	$d = \left[\frac{3.5}{3}\right]\sqrt{P}$ für Frequenzen von 80MHz bis 800MHz,
hochfrequente elektromagnetischen Feldern IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz-2,5GHz	[*3*]V/m	$d = \left[\frac{7}{3}\right]\sqrt{P}$ für Frequenzen von 800MHz bis 2,5GHz mit *P* als Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Herstellerangaben. *d* ist der empfohlene Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender könnte geringer sein als die, auf die jeweiligen Frequenzbereiche[b] bezogenen Übereinstimmungspegel. Dies kann durch eine elektromagnetische Untersuchung der Stelle erforscht werden. In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, kann es zu Interferenzen kommen.

Anmerkung 1: bei 80MHz und 800MHz, wird der nächsthöhere Frequenzbereich angewendet.
Anmerkung 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Energie wird von der Absorption und Reflexion an Gebäuden, Personen und Dingen beeinflusst.

[a] die Feldstärke stationärer Sender, wie z.B. die Basisstationen von Funktelefonen (mobile und tragbare) und GSM-Geräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernseh-Sender kann theoretisch nicht vorhergesagt werden. Um Aussagen über die von HF-Sendern verursachte elektromagnetische Umgebung machen zu können, muss eine Untersuchung des Standortes vorgenommen werden. Überschreitet die am Gerätestandort gemessene Feldstärke die obigen Übereinstimmungspegel, so sollte die normale Funktionstätigkeit des Gerätes unter strenger Beobachtung gehalten werden. Sollten ungewöhnliche Leistungsmerkmale festgestellt werden, könnten zusätzliche Maßnahmen, wie z.B. ein anderer Standort oder eine veränderte Ausrichtung des Gerätes, erforderlich sein.

[b] die Intensität des Feldes im Frequenzbereich von 150kHz bis 80MHz sollte geringer als [3] V/m sein.

Empfohlene Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen Radiokommunikationsgeräten und dem spirolab *III*

spirolab *III* ist für die Betriebstätigkeit in elektromagnetischer Umgebung mit kontrollierten HF-Störgrößen vorhergesehen. Der Kunde oder Anwender des Gerätes kann zur Verhinderung elektromagnetischer Interferenzen durch die Einhaltung des empfohlenen Schutzabstandes zwischen dem **spirolab *III*** und mobilen oder tragbaren HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern), wie unten angegeben, beitragen. Der empfohlene Schutzabstand richtet sich dabei sowohl nach der Senderfrequenz als auch nach der Ausgangsleistung des HF-Kommunikationsgerätes.

Angegebene maximale Ausgangsleistung *P* des Senders [W]	**Schutzabstand (m) in Funktion der Senderfrequenz**		
	150kHz - 80MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	**80MHz - 800MHz** $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	**800MHz - 2,5GHz** $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.24	0.24
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.34
10	5.28	5.28	1.056
100	11.66	11.66	23.32

Für Sender, die nicht unter die oben aufgeführten vom Hersteller angegebenen Nennleistungen fallen, kann der empfohlene Schutzabstand *d* in Metern (m) mit Hilfe der drei Gleichungen für die zutreffende Frequenz des Senders in Funktion der vom Hersteller angegebenen Nennleistung P (W) errechnet werden.

Anmerkung 1: bei 80MHz und 800MHz wird der nächsthöhere Frequenzbereich angewendet.
Anmerkung 2: es könnte sein, dass diese Leitlinien nicht in allen Situationen zutreffen.
Die Ausbreitung der elektromagnetischen Energie ist beeinflusst von der Absorption und Reflektion der Energie durch Personen und Dinge.